

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про затвердження Порядку ввезення на територію
України лікарських засобів»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів» (далі – проект постанови) розроблено з метою врегулювання процедури ввезення лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) на територію України з метою додержання вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів під час їх обігу.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови розроблено на виконання доручення Прем'єр-міністра України Шмигала Д.А. від 05.08.2024 № 24427/1/1-24, підпункту 1.3 пункту 1 плану організації підготовки проектів актів та виконання інших завдань, необхідних для забезпечення реалізації Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» та частини шостої статті 73 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон).

Гармонізація законодавства України щодо обігу лікарських засобів є необхідною умовою виконання міжнародних зобов'язань нашої держави з комплексним урахуванням положень Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною.

Так, стаття 51 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, передбачає, зокрема, що:

держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб у випадку, якщо лікарські препарати походять з третіх країн, незалежно від того, чи препарат був виготовлений у Спільноті, щоб кожна партія продукції пройшла у державі-члені повний якісний аналіз щонайменше всіх активних речовин та всі інші вивчення або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських препаратів відповідно до вимог дозволу про виготовлення;

партії лікарських препаратів, які пройшли перевірки у державі-члені, звільняються від перевірок в іншій державі-члені, якщо вони випускаються на ринок в іншій державі-члені, супроводжуються звітами про перевірки, підписані уповноваженою особою;

у всіх випадках та, зокрема, якщо лікарські препарати випускаються у продаж, уповноважена особа повинна засвідчити у реєстрі або рівноцінному документі, наданому з цією метою, що кожна партія продукції відповідає положенням цієї статті; інформація у вищезгаданому реєстрі або рівноцінному йому документі має постійно поновлюватись по мірі того, як здійснюються операції, та ці документи мають бути у розпорядженні представників

компетентного органу протягом періоду, що визначений у постановах зацікавленої держави-члена та у будь-якому випадку щонайменше протягом п'яти років.

Такі самі підходи щодо ввезення лікарських засобів на територію України та їх обігу визначено Законом.

На сьогодні відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, регулюються, в тому числі, Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793), який прийнято відповідно до вимог Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». При цьому існуючий в Україні порядок організації контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, потребує приведення у відповідність до вимог Закону та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року щодо Кодексу Співтовариства стосовно лікарських засобів, призначених для застосування людиною, в частині процедури ввезення лікарських засобів на територію України та випуску їх в обіг.

Крім того, після введення в дію Закону буде визнано таким, що втратив чинність, Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим пунктом 6 розділу XII «Перехідні положення» Закону на Кабінет Міністрів України покладено обов'язок до введення в дію Закону привести свої нормативно-правові акти у відповідність із Законом.

Враховуючи викладене, відносини, пов'язані із ввезенням на територію України лікарських засобів, потребують прийняття нового акта Кабінету Міністрів України відповідно до нових вимог, передбачених Законом.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачено затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: закони України «Основи законодавства про охорону здоров'я», від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

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

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови 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, а тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні 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; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

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

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

Проект акта потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis ЄС).

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проєкту постанови 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	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів, що ввозяться на територію України
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проєкту постанови дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, а також сприятиме виконанню Україною своїх Євроінтеграційних зобов'язань
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо ввезення лікарських засобів на територію України з урахуванням вимог Європейського законодавства із спрощенням процедури ввезення сприятиме підвищенню ефективності діяльності суб'єктів господарювання, що здійснюють ввезення лікарських засобів в Україну