

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів
України щодо регулювання обігу лікарських засобів»

1. Мета

Метою прийняття проєкту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів» (далі – проєкт акта) є приведення норм Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84) у відповідність з вимогами ЄС, яке передбачено підписанням Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їїніми державними- членами, з іншої сторони.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Закон України «Про лікарські засоби» було прийнято з комплексним урахуванням положень Директиви № 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)», а також частково були враховані і інші акти вторинного права Європейського Союзу.

Необхідність прийняття проєкту акта обумовлена комплексним реформуванням системи державного регулювання лікарських засобів та переходом до нової інституційної моделі державного контролю. У зв'язку з цим проєкт акта має забезпечити не лише оновлення матеріальних норм законодавства у сфері лікарських засобів, а й створити правові умови для фактичного функціонування нового органу державного контролю.

Проєкт акта також розроблено з урахуванням сучасних підходів до реформування фармацевтичного законодавства Європейського Союзу, визначених у Pharma Package – комплексній реформі законодавства ЄС у сфері лікарських засобів, яка передбачає перегляд та заміну основних актів фармацевтичного законодавства ЄС, зокрема Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, спрямованій на модернізацію регуляторної системи, забезпечення своєчасного та рівного доступу пацієнтів до безпечних, ефективних і доступних лікарських засобів, скорочення регуляторного та адміністративного навантаження, підвищення конкурентоспроможності фармацевтичного сектору, забезпечення безперебійного постачання та запобігання дефіциту лікарських засобів.

Врахування підходів Pharma Package є важливим з огляду на стратегічний курс України на європейську інтеграцію та необхідність формування національної системи регулювання лікарських засобів з урахуванням не лише чинного асquis Європейського Союзу, а й напрямів його подальшого розвитку.

Окреме значення для України мають підходи Pharma Package щодо скорочення термінів регуляторних процедур, прискорення виходу лікарських засобів на ринок та забезпечення безпеки постачання лікарських засобів.

Зазначені підходи враховано у проєкті акта шляхом удосконалення процедур державної реєстрації лікарських засобів, скорочення строку прийняття

рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію), удосконалення регулювання генеричних лікарських засобів, запровадження розширеного винятку (правила) Болар, поступового розвитку цифрових процедур, удосконалення фармаконагляду, а також посилення інституційної спроможності органу державного контролю.

Особливого значення набуває забезпечення своєчасного та безперервного запуску органу державного контролю, оскільки на нього покладається виконання значного обсягу регуляторних, дозвільних, контрольних та наглядових функцій у сфері лікарських засобів.

Проектом акта передбачається перехід до нової моделі із забезпеченням безперервності виконання відповідних державних функцій з метою запобігання зупинення або необґрунтованого затягування процедур державної реєстрації лікарських засобів, фармаконагляду, клінічних випробувань, ліцензування, державного контролю якості та інших процедур у сфері лікарських засобів.

З цією метою проектом акта передбачаються перехідні механізми щодо організаційного, кадрового, фінансового, матеріально-технічного та інформаційного забезпечення діяльності органу державного контролю.

Для забезпечення належного виконання повноважень органу державного контролю проектом акта уточнюються джерела його фінансування, можливість залучення спеціалізованої експертної організації, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом, визначену Кабінетом Міністрів України у встановленому ним порядком взаємодії.

Таким чином, проект акта спрямований на створення цілісної та функціонально спроможної системи державного регулювання лікарських засобів, яка забезпечуватиме належний рівень захисту здоров'я населення, ефективний державний контроль, передбачуваність регуляторних процедур та подальше наближення українського законодавства до *acquis* Європейського Союзу.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується внести зміни до законів України у сфері лікарських засобів, державного контролю, державної служби, адміністративних послуг, ліцензування та бюджетного законодавства.

Зокрема, пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби» в частині:

1) скорочення загального строку прийняття рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) з 210 до 180 календарних днів, що відповідає загальному наряду *Pharma Package* щодо підвищення ефективності та швидкості процедур авторизації лікарських засобів;

2) удосконалення положення щодо доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів;

3) удосконалення правового регулювання клінічних випробувань лікарських засобів шляхом наукового консультування заявників з питань клінічних випробувань, а також законодавчого врегулювання граничної вартості відповідних послуг;

4) розширення винятку (правила) Болар з патентної охорони для цілей регуляторної підготовки лікарських засобів (Bolar exemption) шляхом здійснення необхідних досліджень, випробувань, експертиз та інших дій, необхідних для державної реєстрації лікарського засобу, оцінки медичних технологій, державного регулювання цін, реімбурсації та підготовки до участі у процедурах публічних закупівель до закінчення строку дії відповідного патенту або сертифіката додаткової охорони без права на введення відповідного лікарського засобу в обіг або його комерційне використання до закінчення строку дії відповідного права інтелектуальної власності;

5) удосконалення системи фармаконагляду шляхом врегулювання порядку подання та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки шляхом застосування процедури оцінки органом державного контролю періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі на платній основі за відповідними тарифами, а також встановлення платної оцінки протоколу постреєстраційного дослідження безпеки лікарського засобу та істотних змін до нього;

6) систематизації та розширення спеціальних повноважень органу державного контролю щодо залучення до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень спеціалізовану експертну організацію, визначену Кабінетом Міністрів України, що дозволить поєднати регуляторну спроможність органу державного контролю із спеціалізованою експертною та лабораторною компетентністю, необхідною для виконання передбачених законом процедур;

7) створення фінансової моделі, необхідної для стабільного функціонування органу державного контролю;

8) удосконалення правового регулювання аптечної діяльності та діяльності лікарняних аптек, а також державного регулювання цін на лікарські засоби, зокрема шляхом забезпечення функціонування Національного каталогу цін, удосконалення механізмів декларування та перегляду цін на лікарські засоби;

9) удосконалення механізмів державного реагування на ризики дефіциту лікарських засобів та забезпечення безперервності їх постачання шляхом застосування спеціальних заходів у випадках виникнення загроз забезпеченню потреб системи охорони здоров'я з урахуванням підходів Pharma Package, у тому числі в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій, епідемій та інших обставин, що можуть впливати на доступність лікарських засобів;

10) удосконалення перехідних положень щодо лікарських засобів, зареєстрованих до введення в дію нового законодавства, а також клінічних випробувань, дозволених до проведення до набрання чинності законом, зокрема

шляхом збереження можливості обігу лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до законодавства, що діяло до введення в дію нового закону, у межах визначеного перехідними положеннями періоду, а також завершення клінічних випробувань, дозволених до проведення до набрання чинності законом.

Вносяться зміни до Закону України «Про адміністративні послуги» з метою вивести із сфери його дії відносини у сфері державного регулювання обігу лікарських засобів

Таким чином, проект акта спрямований на формування в Україні регуляторної моделі, яка відповідає стратегічному напрямку розвитку фармацевтичного законодавства Європейського Союзу.

Своєчасний запуск органу державного контролю має особливе значення з огляду на необхідність реалізації сучасних європейських регуляторних підходів, передбачених Pharma Package. Нові підходи ЄС передбачають більш ефективні регуляторні процедури, підвищення доступності лікарських засобів, удосконалення фармаконагляду та забезпечення безпеки постачання.

У зв'язку з цим своєчасний запуск органу державного контролю є необхідною передумовою для практичної реалізації нового законодавства України та його подальшого наближення до регуляторної системи Європейського Союзу.

Саме тому проектом акта передбачаються одночасно організаційні, кадрові, фінансові, матеріально-технічні та перехідні механізми, необхідні для своєчасного запуску органу державного контролю.

4. У відповідній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти

1. Закон України «Про лікарські засоби»
2. Закон України «Про адміністративні послуги»
3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»
4. Закон України «Про державну службу»
5. Бюджетний кодекс

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту акта потребуватиме забезпечення належного фінансового та матеріально-технічного забезпечення діяльності органу державного контролю. Фінансово-економічне обґрунтування додається.

Основні видатки, пов'язані із запуском та функціонуванням органу державного контролю, включатимуть витрати на кадрове забезпечення, створення та підтримання інформаційних систем, матеріально-технічне забезпечення, здійснення державного контролю, проведення експертиз, лабораторних досліджень та інших процедур, передбачених законом.

Фінансування органу державного контролю здійснюватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків та зборів суб'єктів господарювання у випадках, передбачених законом, власних надходжень від надання відповідних послуг, міжнародної технічної допомоги та інших джерел, не заборонених законодавством.

Видатки на фінансування органу державного контролю у Державному бюджеті України визначатимуться окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання його повноважень, але не меншому за 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за відповідні послуги за попередній бюджетний рік.

Орган державного контролю визначається головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

Окреме бюджетне планування органу державного контролю та визначення його головним розпорядником коштів Державного бюджету України має забезпечити необхідний рівень фінансової спроможності для належного виконання покладених на нього функцій.

Таким чином, фінансова модель органу державного контролю має забезпечити його своєчасний запуск, стабільне функціонування та спроможність виконувати регуляторні функції незалежно від коливань обсягів власних надходжень.

Остаточний обсяг видатків, необхідних для реалізації законопроекту, визначатиметься під час бюджетного планування з урахуванням організаційної структури, штатної чисельності, територіальної структури та обсягу повноважень органу державного контролю.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю. Проект акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудова 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 акта потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект акта 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 акта 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 акта 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 EC).

8. Прогноз результатів

Проект акта не матиме впливу 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.

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

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту акта дозволить підвищити доступ населення до якісних лікарських засобів
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту акта дозволить суб'єктам господарювання адаптуватися до ведення господарської діяльності відповідно до законодавства максимально наближеного до законодавства Європейського Союзу, а встановлення чіткого порядку завершення процедур надання адміністративних послуг, реєстрації лікарських засобів, розпочатих до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби», забезпечить прогнозованість та безперервність

		господарської діяльності.
--	--	---------------------------

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___»_____2026 р.