

ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері
європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)
проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України
щодо регулювання обігу лікарських засобів»

Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється такими актами права Європейського Союзу:

Директива 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);

Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створює Європейське агентство з лікарських засобів (далі - Регламент № 726/2004);

Регламент (ЄС) № 536/2014, Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014 про клінічні випробування лікарських засобів для людини та про скасування Директиви 2001/20/ЄС;

Регламент (ЄС) 2024/568 Європейського Парламенту та Ради від 7 лютого 2024 року про збори та платежі, що сплачуються Європейському агентству з лікарських засобів, про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2022/123 Європейського Парламенту та Ради та про скасування Регламенту (ЄС) № 658/2014 Європейського Парламенту та Ради та Регламенту Ради (ЄС) № 297/95.

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

Проект 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.

Проект акта за предметом правового регулювання відповідає пунктам 1 та 2 статті 222 Глави 9 «Інтелектуальна власність» Частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію.

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.

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту наказу викладені у статті 426 глави 22 Розділу V Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» 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. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт акта сприятиме виконанню розділу 28 Національної програми адаптації законодавства України до права Європейського Союзу (*acquis* ЄС), затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 01.04.2026 № 438, у сфері фармацевтичного регулювання.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/ п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульо- вано)	Відповідні положення джерел міжнародно- правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно- правовим зобов'язан- ням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульо- вано)
1	Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів»	Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014 про клінічні випробування лікарських засобів для людини та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент № 536/2014/ЄС); Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31.03.2004, що встановлює процедури Співтовариства щодо авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створює Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Регламент № 726/2004/ЄС); Директива 2001/83/ЄС	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми	Відповідає

		Європейського Парламенту та Ради від 06.11.2001 про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людського використання (далі – Директива 2001/83/ЄС).		державами-членами, з іншої сторони»	
1	у частині першій статті 2:				
	пункт 15 викласти у такій редакції: «15) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими самими діючими речовинами, якщо їх властивості істотно не відрізняються в частині безпеки та/або ефективності. У таких випадках Заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних діючої речовини, що дозволено до використання. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 10</i> 2(b) «генеричний лікарський засіб» означає лікарський засіб, який має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, як референтний лікарський засіб, та біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом підтверджена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, прості ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тією самою діючою речовиною, якщо вони суттєво не відрізняються властивостями щодо безпечності та/або ефективності. У таких випадках заявник повинен надати додаткову інформацію для підтвердження безпечності та/або ефективності різних солей, складних ефірів чи похідних дозволеної діючої речовини. Різні лікарські форми перорального застосування з	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, визначеним галузевим стандартом щодо біоеквівалентності, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;»	негайним вивільненням вважаються однією й тією самою лікарською формою. Дослідження біодоступності не вимагаються, якщо заявник може підтвердити, що генеричний лікарський засіб відповідає застосовним критеріям, визначеним у відповідних детальних настановах.			
	пункт 76 викласти у такій редакції: «76) уповноважений представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі - представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;»;	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 1</i> <i>18a</i> Представник власника реєстраційного посвідчення: особа, зазвичай відома як місцевий представник, призначена власником реєстраційного посвідчення представляти його у відповідній державі-члені.	Відповідає	-//-	Відповідає
	пункт 84 викласти у такій редакції: «84) референтний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований за повним реєстраційним досьом компетентним органом	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 10</i> 2(a) «референтний лікарський засіб» означає лікарський засіб, дозволений	Відповідає	-//-	Відповідає

	Європейського Союзу та/або країни із строгими регуляторними органами (SRAs) та/або України;»;	відповідно до статті 6 з урахуванням положень статті 8; <i>Стаття 6</i> 1. Жоден лікарський засіб не може бути розміщений на ринку держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видали дозвіл на маркетинг відповідно до цієї Директиви або дозвіл не було надано відповідно до Регламенту (ЄС) № 726/2004, що розглядається разом з Регламентом (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного застосування (7) та Регламентом (ЄС) № 1394/2007.			
2	частину шосту статті 4 після слів «з питань» доповнити словами «клінічних випробувань та»;	Регламент № 726/2004/ЄС <i>Стаття 57</i> 1. Агентство надає державам-членам та інституціям Союзу найкращі можливі наукові консультації з будь-якого питання, що стосується оцінки якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів, яке йому передано відповідно до законодавства Союзу щодо лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів. Регламент № 536/2014/ЄС	Відповідає	-/-	Відповідає

		Додаток І ДОСЬЄ ЗАЯВКИ ДЛЯ ПЕРШОЇ ЗАЯВКИ 7. Однак, у супровідному листі не обов'язково відтворювати інформацію, яка вже міститься у формі заявки ЄС, за такими винятками: (с) чи надано наукову консультацію щодо клінічного випробування або досліджуваного лікарського засобу Агентством, державою-членом або третьою країною				
3	частину другу статті 6: “2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу.” виключити.	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 5</i> 2. Держави-члени можуть тимчасово дозволити розповсюдження неавторизованого лікарського засобу у відповідь на підозру або підтверджене поширення патогенних агентів, токсинів, хімічних агентів або ядерного випромінювання, будь-який з яких може завдати шкоди.	Не суперечить	-//-	Не суперечить	
4	у статті 10:					

	частину 1 доповнити новими абзацами другим та третім такого змісту: «Орган державного контролю надає наукове консультування з питань клінічних досліджень заявникам/спонсорам або їх представникам в Україні за їх запитом у порядку, встановленому Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати наукового консультування оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику/спонсору або їх представнику в Україні.»;	Регламент № 726/2004/ЄС <i>Стаття 57</i> 1. Агентство надає державам-членам та інституціям Союзу найкращі можливі наукові консультації з будь-якого питання, що стосується оцінки якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів, яке йому передано відповідно до законодавства Союзу щодо лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів. Регламент № 536/2014/ЄС Додаток I ДОСЬЄ ЗАЯВКИ ДЛЯ ПЕРШОЇ ЗАЯВКИ 7. Однак, у супровідному листі не обов'язково відтворювати інформацію, яка вже міститься у формі заявки ЄС, за такими винятками: (с) чи надано наукову консультацію щодо клінічного випробування або досліджуваного лікарського засобу Агентством, державою-членом або третьою країною	Не суперечить	-/-	Не суперечить
	після частини шостої доповнити частиною сьомою такого змісту:	Регламент № 536/2014/ЄС <i>Стаття 6</i>	Не суперечить	-/-	Не суперечить

	«7. Перебіг строків для проведення експертизи матеріалів клінічного випробування, зазначених у частинах четвертій – шостій цієї статті, у разі необхідності виправлення недоліків, виявлених під час експертизи, або надання додаткових документів чи пояснень зупиняється на час, необхідний для їх усунення або надання, у порядку, встановленому Законом України «Про адміністративну процедуру» та порядком проведення клінічних випробувань, зазначеним у частині одинадцятій цієї статті.».	8. Між датою затвердження та датою звітності лише держава-член, що звітує, може запитувати додаткову інформацію від спонсора, враховуючи міркування, зазначені у пункті 5. З метою отримання та перегляду цієї додаткової інформації від спонсора відповідно до третього та четвертого підпунктів, держава-член, що подає звіт, може продовжити період, зазначений у пункті 4, максимум на 31 день. Спонсор повинен подати запитувану додаткову інформацію протягом періоду, встановленого державою-членом, що подає звіт, який не повинен перевищувати 12 днів з моменту отримання запиту. Після отримання додаткової інформації відповідні держави-члени спільно розглядають будь-яку додаткову інформацію, надану спонсором, разом з оригінальною заявкою, та діляться будь-якими міркуваннями, що стосуються заявки. Скоординований перегляд проводиться протягом максимум 12 днів з моменту отримання додаткової інформації, а подальша консолідація здійснюється протягом максимум семи днів з моменту завершення			
--	--	---	--	--	--

		скоординованого перегляду. Під час завершення Частини I звіту про оцінку держава-член, що подає доповідь, належним чином враховує міркування відповідних держав-членів та фіксує, як усі такі міркування були враховані. Якщо спонсор не надає додаткову інформацію протягом періоду, встановленого державою-членом, що подає звіт, відповідно до третього підпункту, заявка вважається такою, що втратила чинність у всіх відповідних державах-членах. Запит на додаткову інформацію та сама додаткова інформація подаються через портал ЄС.			
	частину дванадцятку викласти у такій редакції: «12. Експертиза матеріалів клінічного дослідження здійснюється на підставі заяви та визначеного пакета документів, які подаються заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань, зазначеного у частині одинадцятій цієї статті. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.»;	Регламент № 536/2014/ЄС <i>Стаття 80</i> Агентство, у співпраці з державами-членами та Комісією, створює та підтримує портал на рівні Союзу як єдину точку входу для подання даних та інформації, що стосуються клінічних випробувань, відповідно до цього Регламенту. Портал ЄС має бути технічно просунутим та зручним для користувача, щоб уникнути зайвої роботи.	Не суперечить	-/-	Не суперечить

		Дані та інформація, подані через портал ЄС, зберігаються в базі даних ЄС.			
	доповнити новою частиною двадцять другою наступного змісту: «22. Граничні рівні вартості послуг з експертизи матеріалів клінічних досліджень та послуг з наукового консультування з питань клінічних досліджень лікарського засобу, що надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Оплата цих послуг здійснюється за тарифами, встановленими органом державного контролю.»;	Регламент (ЄС) 2024/568 <i>Стаття 3</i> Агентство може стягувати такі види зборів або платежів: (а) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з лікарськими засобами для людського застосування, як зазначено у Додатку I; (б) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з ветеринарними лікарськими засобами, як зазначено у Додатку II; (с) щорічні збори за дозволені лікарські засоби для використання людиною та дозволені ветеринарні лікарські засоби, як зазначено у Додатку III; (г) інші збори та платежі за лікарські засоби для людського використання, ветеринарні лікарські засоби та консультації щодо медичних виробів, як зазначено у Додатку IV. Регламент № 536/2014/ЄС <i>Стаття 86</i> Цей Регламент не обмежує можливості держав-членів стягувати плату за діяльність, визначену в цьому	Не суперечить	-//-	Не суперечить

		Регламенті, за умови, що рівень плати встановлюється прозорим чином та на основі принципів відшкодування витрат. Держави-члени можуть встановити знижені плати за некомерційні клінічні випробування.			
5	у статті 14				
	у частині четвертій: у абзаці першому та другому після слова «консультування» доповнити словами «з питань державної реєстрації лікарського засобу»;	Регламент (ЄС) № 726/2004 <i>Стаття 57</i> 1. Агентство надає державам-членам та інституціям Союзу найкращі можливі наукові консультації з будь-якого питання, що стосується оцінки якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів, яке йому передано відповідно до законодавства Союзу щодо лікарських засобів для людини або ветеринарних лікарських засобів.	Не суперечить	-/-	Не суперечить
	абзац третій викласти у такій редакції: «Розмір збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, граничні вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє (за проведення	Регламент (ЄС) 2024/568 <i>Стаття 3</i> Агентство може стягувати такі види зборів або платежів: (а) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з лікарськими засобами для людського застосування, як зазначено у Додатку I;			

	державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє), послуг з щорічного оцінювання лікарського засобу зареєстрованого під зобов'язання, послуг з щорічного перегляду лікарського засобу зареєстрованого у виняткових обставинах, послуг з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та послуг з наукового консультування з питань державної реєстрації лікарського засобу, що надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.»;	(б) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з ветеринарними лікарськими засобами, як зазначено у Додатку II; (с) щорічні збори за дозволені лікарські засоби для використання людиною та дозволені ветеринарні лікарські засоби, як зазначено у Додатку III; (г) інші збори та платежі за лікарські засоби для людського використання, ветеринарні лікарські засоби та консультації щодо медичних виробів, як зазначено у Додатку IV. <i>Стаття 4</i> 1. Агентство може стягувати плату за наукові послуги, які воно надає, якщо ці послуги не покриваються іншою платою або збором, передбаченими цим Регламентом або іншим правовим актом Союзу. Розмір плати за наукові послуги має враховувати обсяг роботи. Мінімальний та максимальний розмір такої плати за наукові послуги та, де це доречно, відповідна винагорода доповідачам та, де це доречно, співдоповідачам, встановлені у пункті 5 Додатка IV.			
6	частину 5 статті 15: “5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 21</i>	Відповідає	-//-	Відповідає

	клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та клінічні дослідження (випробування), зазначених у цій статті, які є відкритою інформацією.” виключити	4. Національні компетентні органи повинні скласти звіт про оцінку та надати коментарі до файлу щодо результатів фармацевтичних та доклінічних випробувань, клінічних випробувань, системи управління ризиками та системи фармаконагляду відповідного лікарського засобу. Звіт про оцінку повинен оновлюватися щоразу, коли з'являється нова інформація, важлива для оцінки якості, безпеки або ефективності відповідного лікарського засобу. Національні компетентні органи повинні негайно оприлюднити звіт про оцінку разом з обґрунтуванням своєї думки після видалення будь-якої інформації, що має комерційну конфіденційність. Обґрунтування надається окремо для кожного показання, на яке подається заявка. Звіт про публічну оцінку повинен містити короткий виклад, написаний у зрозумілій для громадськості формі. Зокрема, короткий виклад повинен містити розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.			
7	у частині першій статті 26 цифри «210» замінити цифрами «180»;	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 17</i>	Не суперечить	-/-	Не суперечить

		1. Держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення завершення процедури видачі дозволу на маркетинг лікарських засобів протягом максимум 210 днів після подання дійсної заяви.			
8	у абзаці першому частини четвертої статті 35 цифри «210» замінити цифрами «180»;	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 17</i> 1. Держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення завершення процедури видачі дозволу на маркетинг лікарських засобів протягом максимум 210 днів після подання дійсної заяви.	Не суперечить	-//-	Не суперечить
9	частину другу статті 39 після пункту 3 доповнити новими пунктами 4-6 такого змісту: «4) встановлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня під час його застосування згідно із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу або листком-вкладкою лікарського засобу, за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності цього лікарського засобу;	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 116</i> Компетентні органи призупиняють, скасовують або змінюють дозвіл на продаж, якщо вважається, що лікарський засіб є шкідливим або йому бракує терапевтичної ефективності, або що співвідношення ризику та користі є несприятливим, або що його якісний та кількісний склад не відповідає заявленому. Терапевтична ефективність вважається відсутньою, якщо робиться висновок, що від лікарського засобу неможливо отримати терапевтичні	Відповідає	-//-	Відповідає

	5) встановлено факт подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в матеріалах про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє; 6) несплата або несвоечасна сплата власником реєстрації щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, або щорічного внеску на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, за умови спливу строку, зазначеного у повідомленні органу державного контролю про необхідність сплати цього щорічного збору або щорічного внеску, направлено цьому власнику реєстрації.»	результати. Дія реєстраційного посвідчення також може бути призупинена, скасована або змінена, якщо дані, що підтверджують заявку, як передбачено статтями 8, 10, 10а, 10b, 10с або 11, є неправильними або не були змінені відповідно до статті 23, або якщо будь-які умови, зазначені у статтях 21а, 22 або 22а, не були виконані, або якщо контроль, зазначений у статті 112, не був проведений.			
10	частину другу статті 40: “2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє” виключити	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 21</i> 4. Національні компетентні органи повинні скласти звіт про оцінку та надати коментарі до файлу щодо результатів фармацевтичних та доклінічних випробувань, клінічних випробувань, системи управління ризиками та системи фармаконагляду відповідного лікарського засобу. Звіт про оцінку повинен оновлюватися щоразу, коли з'являється нова інформація, важлива для оцінки	Не суперечить	-/-	Не суперечить

		якості, безпеки або ефективності відповідного лікарського засобу. Національні компетентні органи повинні негайно оприлюднити звіт про оцінку разом з обґрунтуванням своєї думки після видалення будь-якої інформації, що має комерційну конфіденційність. Обґрунтування надається окремо для кожного показання, на яке подається заявка. Звіт про публічну оцінку повинен містити короткий виклад, написаний у зрозумілій для громадськості формі. Зокрема, короткий виклад повинен містити розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.			
11	главу III розділу III доповнити статтею 41¹ такого змісту: «Стаття 41¹. Виняток із захисту прав інтелектуальної власності 1. Не є порушенням прав інтелектуальної власності на лікарський засіб, що охороняються патентом або сертифікатом додаткової охорони, діяльність, яка відповідно до законодавства у сфері охорони прав на винаходи і корисні моделі здійснюється з метою державної реєстрації лікарського засобу.	Директива 2001/83/ЄС Стаття 10 6. Проведення необхідних досліджень та випробувань з метою застосування пунктів 1, 2, 3 та 4 та пов'язаних з цим практичних вимог не повинно розглядатися як таке, що суперечить патентним правам або сертифікатам додаткової охорони лікарських засобів.	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	2. Виняток, передбачений частиною першою цієї статті, поширюється також на необхідні розробки, дослідження, випробування та інші дії, що здійснюються виключно з метою: 1) проведення оцінки медичних технологій відповідно до законодавства; 2) здійснення процедур, пов'язаних із ціноутворенням та відшкодуванням вартості лікарського засобу; 3) підготовки та подання пропозиції для участі у процедурі публічної закупівлі лікарського засобу відповідно до законодавства, якщо така діяльність не передбачає введення в обіг, пропонування до продажу, продажу або іншого комерційного використання відповідного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту або сертифіката додаткової охорони. 4. Діяльність, визначена частинами першою та другою цієї статті, може включати, якщо це необхідно для досягнення відповідних цілей, виробництво (виготовлення), імпорт				
--	---	--	--	--	--

	(ввезення), зберігання, переміщення, використання та придбання лікарського засобу, активного фармацевтичного інгредієнту, інших речовин або матеріалів. 5. Положення цієї статті застосовуються з урахуванням законодавства у сфері охорони прав на винаходи і корисні моделі та не поширюються на введення в обіг, пропонування до продажу, продаж або інше комерційне використання лікарського засобу до закінчення строку дії відповідного патенту або сертифіката додаткової охорони.»				
12	статтю 54 після частини другої доповнити частиною третьою такого змісту: «3. Забороняється нанесення на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є власником реєстрації або представником власника реєстрації лікарського засобу в Україні (за наявності).	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 62</i> Зовнішнє пакування та листівка-вкладка можуть містити символи або піктограми, призначені для уточнення деякої інформації, зазначеної у статтях 54 і 59(1), та іншу інформацію, прирівняну до короткої характеристики засобу, яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-якого елементу рекламного характеру.	Відповідає	-//-	Відповідає
13	у статті 74:				

	абзац перший частини одинадцятої викласти у наступній редакції: «11. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами та аптечної діяльності, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.»	Директива 2001/83/ЄС <i>Стаття 111</i> 6. Держави-члени повинні вносити видані ними сертифікати належної виробничої практики та належної практики розповсюдження до бази даних Союзу, управління якою здійснюється Агентством від імені Союзу. Відповідно до статті 52a(7), держави-члени повинні також вносити до зазначеної бази даних інформацію стосовно реєстрації імпортерів, виробників і розповсюджувачів діючих речовин. Така база даних повинна бути загальнодоступною. <i>Стаття 80</i> Власники дозволу на розповсюдження повинні виконувати такі мінімальним вимогам: (b) вони повинні отримувати поставки лікарських засобів лише від осіб, що самі мають дозвіл на розповсюдження або звільнені від зобов'язання щодо отримання такого дозволу відповідно до <u>статті 77(3)</u>.	Частково враховує	-//-	Частково враховує
14	статтю 79 доповнити новою частиною четвертою такого змісту:	Договір про функціонування ЄС (TFEU)	Частково враховує	-//-	Частково враховує

	«4. На період дії воєнного стану в Україні, у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемій Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити вивезення (експорт) лікарських засобів у випадках незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України та зниження загальнодержавних запасів лікарських засобів.»	<i>Стаття 35</i> Кількісні обмеження експорту та всі заходи, що мають еквівалентний ефект, забороняються між державами-членами. <i>Стаття 36</i> Положення статей 34 та 35 не виключають заборон або обмежень на імпорт, експорт або транзит товарів, виправданих міркуваннями суспільної моралі, суспільної політики чи суспільної безпеки; захисту здоров'я та життя людей, тварин чи рослин; захисту національних скарбів, які мають художню, історичну чи археологічну цінність; або захисту промислової та комерційної власності. Однак такі заборони чи обмеження не повинні бути засобом свавільної дискримінації чи прихованого обмеження торгівлі між державами-членами.			
15	у статті 87:				
	частину першу після абзацу другого доповнити новим абзацом третім такого змісту: «Укладення договорів, предметом яких є реклама лікарських засобів поза аптеками дозволяється виключно з суб'єктами	Директива 2001/83/ЄС Стаття 88 6. Держави-члени забороняють пряме розповсюдження лікарських засобів серед населення представниками галузі з метою реклами.	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять аптечну діяльність у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції.»				
	частину восьму після абзацу першого доповнити новими абзацами другим-четвертим такого змісту: «Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення аптечної діяльності маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України. Практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання	Директива 2001/83/ЄС Стаття 88 6. Держави-члени забороняють пряме розповсюдження лікарських засобів серед населення представниками галузі з метою реклами.	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Вимоги частин другої та третьої цієї частини є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів.»				
16	у статті 95:				
	частину третю після абзацу першого доповнити новим абзацом другим такого змісту: «Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки здійснюється	Регламент (ЄС) 2024/568 <i>Стаття 3</i> Види зборів та платежів Агентство може стягувати такі види зборів або платежів:	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	органом державного контролю на платній основі за тарифами, встановленими органом державного контролю.»	(а) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з лікарськими засобами для людського застосування, як зазначено у Додатку I; (b) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з ветеринарними лікарськими засобами, як зазначено у Додатку II; (c) щорічні збори за дозволені лікарські засоби для використання людиною та дозволені ветеринарні лікарські засоби, як зазначено у Додатку III; (d) інші збори та платежі за лікарські засоби для людського використання, ветеринарні лікарські засоби та консультації щодо медичних виробів, як зазначено у Додатку IV.			
17	статтю 103 доповнити новою частиною п'ятою такого змісту: «5. Оцінка протоколу дослідження безпеки лікарських засобів, та істотні зміни до нього здійснюється органом державного контролю на платній основі за тарифами, встановленими органом державного контролю.»	Регламент (ЄС) 2024/568 <i>Стаття 3</i> Види зборів та платежів Агентство може стягувати такі види зборів або платежів: (а) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з лікарськими засобами для людського застосування, як зазначено у Додатку I; (b) збори та платежі за процедури та послуги оцінки, пов'язані з	Не суперечить	-//-	Не суперечить

		ветеринарними лікарськими засобами, як зазначено у Додатку II; (с) щорічні збори за дозволені лікарські засоби для використання людиною та дозволені ветеринарні лікарські засоби, як зазначено у Додатку III; (d) інші збори та платежі за лікарські засоби для людського використання, ветеринарні лікарські засоби та консультації щодо медичних виробів, як зазначено у Додатку IV.			
18	статтю 109 доповнити новою частиною восьмою такого змісту: «8. Орган державного контролю може залучати до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом, спеціалізовану експертну організацію, 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, визначену Кабінетом Міністрів України. Порядок взаємодії органу державного контролю та	Регламент № 726/2004/ЄС <i>Стаття 56</i> 1. Агентство складається з : (a) Комітету з лікарських засобів для людини, який відповідає за підготовку висновку Агентства з будь-якого питання, що стосується оцінки лікарських засобів для людини;; (b) Комітету з лікарських засобів для ветеринарного застосування, який відповідає за підготовку висновку Агентства з будь-якого питання, що стосується оцінки лікарських засобів для ветеринарного застосування; (c) Комітету з орфанних лікарських засобів;	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	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, гранична вартість та перелік послуг з проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень встановлюється Кабінетом Міністрів України.»	(d) Комітету з рослинних лікарських засобів; (e) Секретаріату, який надає технічну, наукову та адміністративну підтримку комітетам та забезпечує належну координацію між ними; (f) Виконавчого директора, який виконує обов'язки, викладені у статті 64; (g) Правління, яке виконує обов'язки, викладені у статтях 65, 66 та 67. 2. Комітети, зазначені у пункті 1(а) - (d), можуть створювати постійні та тимчасові робочі групи. Комітети, зазначені у пункті 1(а) та (b), можуть створювати науково-консультативні групи у зв'язку з оцінкою конкретних видів лікарських засобів або методів лікування, яким відповідний комітет може делегувати певні завдання, пов'язані з розробкою наукових висновків, зазначених у статтях 5 та 30. Під час створення робочих груп та науково-консультативних груп комітети у своїх правилах процедури, зазначених у статті 61(8), передбачають:			
--	--	--	--	--	--

		(а) призначення членів цих робочих груп та науково-консультативних груп на основі списків експертів, зазначених у другому підпункті статті 62(2); та (б) консультації з цими робочими групами та науково-консультативними групами. В Україні діє власний національний механізм залучення спеціалізованих експертних організацій до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом.			
19	у статті 112				
	частину другу викласти у такій редакції: «2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків та зборів, що сплачуються суб'єктами господарювання, у випадках, передбачених цим Законом, власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за відповідні	Регламент № 726/2004/ЄС <i>Стаття 67</i> 3. Дохід Агентства складається з: (а) внесок від Союзу; (б) внесок від третіх країн, що беруть участь у роботі Агентства, з якими Союз уклав міжнародні угоди з цією метою; (с) збори, сплачені підприємствами:	Не суперечить	-//-	Не суперечить

	послуги, визначені у частині четвертій статті 14 цього Закону, з інших джерел, не заборонених законом, а також за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.»	(і) для отримання та підтримки дії реєстраційних дозволів Союзу на лікарські засоби для людського застосування та ветеринарні лікарські засоби, а також для інших послуг, що надаються Агентством, як це передбачено цим Регламентом та Регламентом (ЄС) 2019/6; та (іі) за послуги, що надаються координаційною групою щодо виконання її завдань відповідно до статей 107с, 107е, 107g, 107k та 107q Директиви 2001/83/ЄС; (г) плата за інші послуги, що надаються Агентством; (е) Фінансування Союзу у формі грантів для участі в дослідницьких та допоміжних проєктах відповідно до фінансових правил Агентства, зазначених у статті 68(11), та положень відповідних інструментів, що підтримують політику Союзу. Європейський Парламент та Рада («бюджетний орган»), за необхідності, переглядають рівень внеску Союзу, зазначений у пункті (а) першого підпараграфу, на основі оцінки потреб та з урахуванням рівня			
--	---	---	--	--	--

		зборів, зазначених у пункті (с) першого підпараграфа.			
	частину третю викласти у такій редакції: «3. Внески та збори, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, та власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за послуги з наукового консультування, послуги з щорічного оцінювання лікарського засобу зареєстрованого під зобов'язання, послуги з щорічного перегляду лікарського засобу зареєстрованого у виняткових обставинах, послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України та не підлягають вилученню та використовуються за цільовим призначенням на фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів.»; після частини п'ятої доповнити новими частинами шостою-	Регламент № 726/2004/ЄС <i>Стаття 67</i> 1. Оцінки всіх доходів та витрат Агентства готуються на кожен фінансовий рік, що відповідає календарному року, та відображаються в бюджеті Агентства. 2. Доходи та витрати, зазначені в бюджеті, повинні бути збалансованими. 5. Витрати Агентства включають оплату праці персоналу, адміністративні та інфраструктурні витрати, операційні витрати, а також витрати, що виникають внаслідок договорів, укладених з третіми сторонами.	Не суперечить	-//-	Не суперечить

восьмою такого змісту: «6. Голова органу державного контролю не пізніше 1 липня поточного року затверджує проект кошторису органу державного контролю на наступний рік. Після затвердження проект кошторису разом із бюджетним запитом подається органом державного контролю до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної бюджетної політики, для його включення до проекту Державного бюджету України на відповідний рік. Орган державного контролю затверджує кошторис після набрання чинності законом України про Державний бюджет України на відповідний рік та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної бюджетної політики, за обґрунтованим поданням органу державного контролю погоджує внесення змін до кошторису та плану спеціального фонду бюджету органу державного контролю, у разі необхідності вносить відповідні				
--	--	--	--	--

зміни до розпису державного бюджету. Орган державного контролю має право використовувати протягом поточного бюджетного періоду залишки бюджетних коштів, що утворилися на початок року на рахунках спеціального фонду, для здійснення видатків бюджету або надання кредитів з бюджету, передбачених у кошторисі на поточний рік, відповідно до законодавства. 7. Контроль за цільовим використанням коштів органу державного контролю здійснюється відповідно до законодавства. 8. Звіт про виконання кошторису органу державного контролю оприлюднюється на офіційному веб-сайті органа державного контролю.». У зв'язку з цим частини шосту-восьму вважати відповідно частинами дев'ятою-одинадцятою; частину дев'яту викласти у такій редакції: «9. Заробітна плата працівників				
---	--	--	--	--

органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. Посадові оклади працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, встановлюються органом державного контролю за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за: 1) 42 мінімальних заробітних плат - для голови; 2) 30 мінімальних заробітних плат - для заступника голови; 3) 14 мінімальних заробітних плат - для начальника департаменту; 4) 12 мінімальних заробітних плат - для начальника управління;				
---	--	--	--	--

	5) 10 мінімальних заробітних плат - для начальника відділу, експерта; 6) 9 мінімальних заробітних плат - для начальника відділу у складі управління. 7) 7 мінімальних заробітних плат - для інших працівників органу державного контролю. Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.»				
--	--	--	--	--	--

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта сприятиме подальшому наближенню законодавства України до права Європейського Союзу у сфері регулювання обігу лікарських засобів, зокрема шляхом уточнення термінології, процедур державної реєстрації, клінічних випробувань, доклінічних досліджень, імпорту, державного контролю якості та фармаконагляду відповідно до підходів, передбачених правом Європейського Союзу.

Проєкт акта не потребує застосування регуляторних процедур, передбачених Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», оскільки відповідно до абзацу двадцятого частини другої статті 3 зазначеного Закону його дія не поширюється на здійснення регуляторної діяльності, пов'язаної з прийняттям нормативно-правових актів, що містять положення, спрямовані на виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, у тому числі додатків до неї.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та відповідає праву Європейського Союзу (*acquis EC*).

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___»_____ 2026 р.