

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 Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку та Переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку» (далі – проєкт акта) за предметом правового регулювання належить до сфери, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема: Директивою 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, стор. 67); Делегованим Регламентом Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, які вказуються на упаковці лікарських засобів для використання людиною (Офіційний журнал L 032, 9.2.2016, стор. 1).

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у статтях 426, 427 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.

Згідно зі статтею 427 Угоди про асоціацію співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

а) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

б) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних

правил;

е) інформація та знання в галузі охорони здоров'я, у тому числі керуючись підходом «охорона здоров'я у всіх політиках держави» та ін.

Відповідно до глави 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію з 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 інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, анти тютюнових заходів.

Згідно зі статтею 472 «Заходи, пов'язані з суттєвими інтересами безпеки» Розділу VII «Інституційні, загальні та прикінцеві положення» Угоди про асоціацію 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

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

Разом з тим проєкт акта розроблено з метою реалізації положень пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів».

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта розроблено, зокрема, відповідно до Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) 2016/161 від 2 жовтня 2015 року, який доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил щодо засобів безпеки, які вказуються на упаковці лікарських засобів для використання людиною (далі – Делегований Регламент). Положення проєкту акта відповідають положенням права Європейського Союзу (*acquis* ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не
1	Усі положення проекту акта	Стаття 54а Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною», згідно з якою 1. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, повинні мати елементи захисту, зазначені у пункті (о) статті 54, якщо тільки вони не були внесені до списку згідно з процедурою, передбаченою пунктом (b) параграфа 2 цієї статті. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, не повинні мати елементи захисту, зазначені у пункті (о) статті 54, якщо тільки, як виняток, вони не були внесені до списку згідно з процедурою, передбаченою пунктом (b) параграфа 2 цієї статті, після оцінювання ризику їх фальсифікації.	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
2	Усі положення проекту акта	Стаття 2 Делегованого Регламенту, згідно з якою цей Регламент застосовується до: (а) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом, які повинні містити на упаковці ознаки безпеки відповідно до статті 54а(1) Директиви 2001/83/ЄС, якщо вони не включені до списку, викладеного в Додатку I до цього Регламенту; (б) лікарські засоби, які не відпускаються за рецептом, включені до переліку, наведеного в додатку II до цього Регламенту; (с) лікарські засоби, на які держави-члени поширили сферу	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

		застосування унікального ідентифікатора або пристрою для захисту від несанкціонованого доступу відповідно до статті 54a(5) Директиви 2001/83/ЄС. 2. Для цілей цього Регламенту, якщо в положенні цього Регламенту міститься посилання на упаковку, це положення застосовується до зовнішньої упаковки або до первинної упаковки, якщо лікарський засіб не має зовнішньої упаковки.			
3	Усі положення проекту акта	Стаття 45 Делегованого Регламенту, відповідно до якої: 1. Перелік лікарських засобів або категорій препаратів, що відпускаються за рецептом, на які не мають бути нанесені ознаки безпеки, наведено в додатку I до цього Регламенту. 2. Перелік лікарських засобів або категорій продуктів, які не відпускаються за рецептом, які мають містити ознаки безпеки, наведено в Додатку II до цього Регламенту.	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
4	Усі положення проекту акта	Додаток 1 до Делегованого Регламенту, яким визначено Перелік лікарських засобів або категорій продуктів, що відпускаються за рецептом, які не повинні мати ознак безпеки, зазначених у статті 45(1).	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
5	Усі положення проекту акта	Додаток 2 до Делегованого Регламенту, яким визначено Перелік лікарських засобів або категорій продуктів, що відпускаються за рецептом, які не повинні мати ознак безпеки, зазначених у статті 45(1).	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта забезпечить виконання положень пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 р. № 1121 «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів», забезпечить належний державний контроль якості лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу, ефективність державної системи охорони здоров'я.

6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2025 р.