

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення»

1. Резюме

Метою прийняття проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення» (далі – проєкт Закону) є:

встановлення чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;

створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України;

запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України.

2. Проблема, яка потребує розв'язання

В законодавстві ЄС, зокрема в пункті 2 статті 8 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (далі – Директива 2001/83/ЄС) встановлено, що торгова ліцензія (в Україні вживається термін «реєстраційне посвідчення») може бути видана лише заявнику, зареєстрованому на території ЄС. Також в частині 18а статті 1 Директиви 2001/83/ЄС зазначено, що власник реєстраційного посвідчення може мати представника – особу, зазвичай локального представника, призначеного власником реєстраційного посвідчення для представлення його інтересів у відповідній державі-члені ЄС. Зазвичай, ця схема передбачає ситуацію, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення), що зареєстрований в одній державі-члені ЄС, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території іншої держави-члена зобов'язаний призначити свого локального представника шляхом укладення письмового договору, в якому має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків представника.

Відповідно до законодавства ЄС власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, здійснює фармаконагляд та обов'язки, які пов'язані із виконанням вимог належної виробничої практики (GMP), а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.

Хоча визнано, що в ЄС багато фармацевтичних компаній, які є власниками реєстраційних посвідчень, не займаються безпосередньо господарською діяльністю з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, чинна настанова Європейської Комісії (ЄК) щодо вимог GMP (далі – настанова GMP) у кількох місцях посилається на власників реєстраційних посвідчень (заявників) та їх відповідальність стосовно виконання вимог GMP. Загалом, ці обов'язки стосуються аутсорсингових договорів (контрактів) та технічних угод,

які вимагають від власника реєстраційного посвідчення виконувати певні конкретні завдання (наприклад, оцінювати результати оглядів якості продукції, тощо). Ці обов'язки поширюються на різні глави та додатки до настанови GMP, і їх досить багато.

Слід зазначити, що у Додатку 16 до настанови GMP встановлено, що повна відповідальність за характеристики лікарського засобу протягом його життєвого циклу, за його безпеку, якість та ефективність покладається на власника реєстраційного посвідчення. Також важливо зазначити, що, хоча певна діяльність МАН може бути делегована виробнику, імпортеру або іншій стороні шляхом підписання відповідних договорів (контрактів) та технічних угод, власник реєстраційного посвідчення не може делегувати обов'язки, визначені в настанові GMP.

Водночас, хоча відповідні заходи, пов'язані з обов'язками щодо виконання вимог GMP, можуть бути делеговані власником реєстраційного посвідчення (заявником) своєму представнику (якщо такий є) у державі-члені ЄС, жоден із обов'язків не може бути делегований цій особі, оскільки в пункті 1а статті 6 встановлено, що призначення представника не звільняє власника реєстраційного посвідчення (заявника) від відповідальності.

Підсумовуючи вищезазначене, на зареєстрованих в ЄС власників реєстраційних посвідчень покладено важливу роль у сприянні дотримання вимог GMP та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб; що відображено в численних посиланнях на обов'язки щодо виконання вимог настанови GMP. Ці обов'язки, як правило, стосуються:

надання власниками реєстраційних посвідчень відповідної інформації державним компетентним уповноваженим органам, виробничим дільницям та Уповноваженим особам (Qualified Persons);

збору інформації, що стосується якості лікарського засобу, від різних суб'єктів господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (виробників та імпортерів цього лікарського засобу), оптової торгівлі лікарськими засобами (дистриб'юторів цього лікарського засобу).

Подаючи заяву на державну реєстрацію (перереєстрацію), заявник несе відповідальність щодо гарантування, що зазначені у заяві виробники та імпортери (для лікарських засобів, що імпортуються з-поза меж ЄС) мають відповідну чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, чинний сертифікат GMP. Таким же чином, протягом життєвого циклу зареєстрованого в ЄС лікарського засобу, власник реєстраційного посвідчення повинен забезпечити, щоб виробники та імпортери (для лікарських засобів, що імпортуються з-поза меж ЄС) були ліцензовані та відповідали вимогам GMP.

Ряд законодавчих положень, які існують у законодавстві ЄС щодо лікарських засобів та стосуються обов'язків власників реєстраційних посвідчень, пов'язаних із виконанням вимог GMP, також включені до різних напрямків діяльності, зокрема:

аутсорсингові договори (контракти) та технічні угоди;
аудити;

комунікація з виробничими дільницями (наприклад, інформування та надання матеріалів реєстраційного досьє, інформування про зміни, забезпечення та контроль виконання постреєстраційних зобов'язань тощо);

огляди якості продукції;

дефекти якості, скарги та відкликання продукції;

забезпечення постачання лікарських засобів;

постійна діяльність з удосконалення тощо.

Робочою групою GMP/GDP інспекторів Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency) з метою надання додаткових роз'яснень щодо обов'язків власників реєстраційних посвідчень в частині GMP підготовлено відповідний проєкт документу «Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders», який до 17 квітня 2020 року проходить громадське обговорення.

На сьогодні, в Законі України «Про лікарські засоби» чітко не встановлено, хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні обов'язки. Відсутні положення щодо вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення:

якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

здійснення фармаконагляду;

виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP);

запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України, що особливо критично під час спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), перелік яких визначено Кабінетом Міністрів України.

Також в чинному законодавстві України в сфері обігу лікарських засобів наявні юридичні колізії між нормативно-правовими актами, які регулюють державну реєстрацію лікарських засобів, ліцензування господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів тощо.

3. Суть проєкту акта

Для розв'язання існуючої проблеми проєктом Закону пропонується внести зміни до статей 2 та 9 Закону України «Про лікарські засоби» та визначити: хто може бути в Україні власником реєстраційного посвідчення (заявником) на лікарський засіб та які його основні (ключові) обов'язки.

Завданнями проєкту Закону є створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України, а саме:

встановлення чіткого визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)»;

встановлення чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;

запобігання їх необґрунтованій нестачі на території України.

Також проектом Закону пропонується встановити, що після прийняття проекту Закону та набрання ним чинності власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2022 року.

4. Вплив на бюджет

Реалізація проекту Закону не потребує фінансування з державного та місцевих бюджетів.

5. Позиція заінтересованих сторін

Проект Закону матиме позитивний вплив на ключові інтереси заінтересованих сторін. Прогноз впливу реалізації проекту Закону на ключові інтереси заінтересованих сторін додається.

Прийняття запропонованого проекту Закону загалом сприятиме подальшому розвитку господарської діяльності в країні, стимулюванню підприємництва, встановить єдині та прозорі правила між державними контролюючими органами і суб'єктами господарювання та забезпечить досягнення балансу інтересів пацієнтів, підприємництва та держави.

Проект Закону потребує консультацій із заінтересованими сторонами. Проект Закону потребує громадського обговорення та оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ України.

Проект Закону не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю.

Проект Закону не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

6. Прогноз впливу

Прийняття зазначеного проекту Закону зумовлено необхідністю вдосконалення законодавства, що регламентує обіг лікарських засобів в Україні, для досягнення паритету інтересів та забезпечення виконання державою власних соціальних функцій в сфері охорони здоров'я, та необхідністю подальшої адаптації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із європейським законодавством.

Реалізація даного Законопроекту сприятиме:

створенню належних умов для ведення підприємницької діяльності на фармацевтичному ринку України;

запобігання та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Реалізація проекту Закону не матиме впливу на екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами.

7. Позиція заінтересованих органів

Проект Закону потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства

України, Державною регуляторною службою України. Проект Закону потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

8. Ризики та обмеження

Положення проекту Закону не порушують права та свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, не впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстави для дискримінації та не стосуються інших ризиків та обмежень.

Проект Закону не потребує проведення громадської антикорупційної та/або громадської антидискримінаційної експертизи.

9. Підстава розроблення проекту акта

Проект Закону за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

Проект Закону розроблено Міністерством охорони здоров'я України з власної ініціативи.

**Міністр охорони
здоров'я України**

Максим СТЕПАНОВ

«_____» _____ 20__ р.