

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання»

1. Мета

Проєкт Закону України «Про внесення зміни до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання» (далі – проєкт акта) розроблено з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату за нормальних умов застосування з об'єктивних причин.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт акта розроблено за власною ініціативою Міністерства охорони здоров'я України, з метою створення належних умов для забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, такої як епідемія, пандемія тощо.

Наразі, питання забезпечення населення України життєво необхідними лікарськими засобами, вакцинами або іншими медичними імунобіологічними препаратами у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян, є досить важливим.

Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню лікарських засобів, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату під час надзвичайних ситуацій та/або карантину в сфері охорони здоров'я.

Забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, в тому числі вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, можливе у разі, якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази,

включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;

2) клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн;

3) відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;

4) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом акта пропонується внести зміну до статті 9² Закону України «Про лікарські засоби» та дозволити прискорену державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину.

4. Правові аспекти

У цій сфері суспільних відносин діють:

Конституція України;

Цивільний кодекс України;

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;

Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

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

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта 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, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських

асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект акта не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект акта потребує проведення публічних консультацій шляхом розміщення проекту акта на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Проект акта погоджено з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини. Проект акта листом МОЗ від 18.05.2021 №24-04/62/1/99-21 направлено до Державної регуляторної служби України.

Проект акта потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

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

8. Прогноз результатів

Прийняття зазначеного проекту акта 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 проєкту акта сприятиме:

забезпеченню населення України життєво необхідними лікарськими засобами, зокрема вакцинами, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян;

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

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Пацієнти (громадяни), що потребують лікарських засобів	Позитивний	Створення умов, що гарантують надходження на національний ринок України необхідних лікарських засобів, зокрема вакцин, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Недопущення розповсюдження на національному ринку України неякісних, фальсифікованих лікарських засобів недобросовісними суб'єктами господарювання

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

«___» _____ 2021 р.