

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить, насамперед, до сфери громадського здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема:

Директивою 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, стор. 67);

Директивою 2011/62/ЄС Європейського парламенту та Ради від 8 червня 2011 року про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу поставок (Офіційний журнал L 174, 1.7.2011, стор. 74-87);

Делегованим регламентом 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 людьми (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 проекту постанови 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 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

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

2) 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;

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

Як передбачено вказаною главою 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.

Водночас відповідно до статті 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 України щодо предмета правового регулювання проекту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект постанови розроблено у відповідності 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 людьми (далі – Делегований Регламент), а також з урахуванням рекомендацій Європейської організації з верифікації лікарських засобів. Зважаючи на це, положення проекту постанови відповідає положенням права

Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проєкту постанови	Стаття 54а Директиви 2011/62/ЄС Європейського парламенту та Ради від 8 червня 2011 року про внесення змін у Директиву 2001/83/ЄС «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» щодо запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу поставок, відповідно якої лікарські засоби повинні містити засоби безпеки	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
2.	Усі положення проєкту постанови	Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людьми» (Офіційний журнал L 311, 28.11.2001, ст. 67-128). <i>Пункти 2, 35 Преамбули:</i> <i>(2) Головною метою будь-яких правил, що регулюють виробництво, розповсюдження та використання лікарських засобів, має бути охорона громадського здоров'я.</i> <i>(35) Необхідно здійснювати контроль за всім ланцюгом розповсюдження лікарських засобів, від їх виробництва чи імпорту в Співтовариство до постачання населенню, щоб гарантувати, що такі</i>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

		<i>продукти зберігаються, транспортуються та обробляються у відповідних умовах . Вимоги, які необхідно прийняти для цього, значно полегшать виведення з ринку бракованої продукції та дозволять ефективніше боротися з контрафактною продукцією.</i>			
3.	Усі положення проекту постанови, зокрема:	Положення Делегованого Регламенту, зокрема:	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
1)	Пунктами 5-8 Положення про національну систему верифікації лікарських засобів, затвердженого проектом постанови (далі - Положення) передбачено створення Національної організації з верифікації лікарських засобів та право бути її учасником	Стаття 31 Делегованого Регламенту щодо створення та учасників організації з верифікації лікарських засобів			
2)	Пункт 12 Положення визначає завдання Національної організації з верифікації лікарських засобів	Стаття 37 Делегованого Регламенту визначає обов'язки юридичних осіб, що відповідають за функціонування національних сховищ даних			
3)	Підпункт 8 пункту 12 Положення щодо права надання органам державної влади, органам місцевого самоврядування, державним	Стаття 39 Делегованого Регламенту, якою встановлені правила доступу національних компетентних органів до інформації у централізованому сховищі даних			

	підприємствам, установам та організаціям, їх посадовим особам відомостей з централізованого сховища даних			
4)	Пункти 14 - 18 Положення щодо функціонування централізованого сховища даних	Статті 34, 35 Делегованого Регламенту, якою встановлено характеристики репозитарної системи та її функціонування		
5)	Пункти 21 - 32 Положення, якими врегульовано порядок здійснення перевірки та деактивації унікальних ідентифікаторів	Статті 11 - 14, 18, 20 - 22, 29, 30 Делегованого Регламенту, якими врегульовано здійснення верифікації засобів безпеки, перевірки та деактивації унікальних ідентифікаторів		
6)	Пункти 5-24 Порядку нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу та їх застосування, затвердженого проектом постанови (далі – Порядок), якими визначено характеристики унікального ідентифікатора та індикатора несанкціонованого розкриття, порядок їх нанесення, вимоги до кодування, структура та формат інформації, яку містить ідентифікатор	Статті 4-8 Делегованого Регламенту, якими врегульовано технічні характеристики унікального ідентифікатора		

5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить впровадити національну систему верифікації лікарських засобів з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу, що забезпечить запобігання та протидію обігу неякісних, фальсифікованих лікарських засобів в Україні.

6. Узагальнений висновок

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

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.