



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ р. № _____

На _____.

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України, з урахуванням рішення Державної регуляторної служби України викладених від 05.01.2021 №4, надсилає на розгляд та погодження проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення», який пройшов громадське обговорення та Аналіз регуляторного впливу до вказаного проекту Закону.

Додаток:

1. Проект акта на 2 арк.
2. Пояснювальна записка та прогноз впливу на 5 арк.
3. Порівняльна таблиця на 11 арк.
4. Прогноз впливу на 3 арк.
5. Аналіз регуляторного впливу на 12 арк.
6. Оцінка вартості адміністративних процедур на 2 арк.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Лясковський Т.М. 200 07 93



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/14730/2-21 від 18.05.2021
КЕП Степанов Максим Володимирович
58E2D9E7F900307B040000064FC2E000E098300

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/14730/2-21 від 18.05.2021



ПРОЄКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

“ ”

2020 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

І. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

1. Частину першу статті 2 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“власник реєстраційного посвідчення (заявник) – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа, яка подає заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або вже отримала реєстраційне посвідчення на лікарський засіб у порядку, визначеному центральним органом виконавчої, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;”.

У зв'язку з цим абзаци другий, третій вважати відповідно абзацами третім, четвертим.

2. У статті 9:

1) частину другу викласти в такій редакції:

“Для державної реєстрації лікарського засобу заявник або уповноважена ним особа у встановленому порядку подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.”;

2) після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

“Власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність, якість лікарського засобу та достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє, здійснює фармаконагляд



та обов'язки, пов'язані із виконанням вимог настанови з належної виробничої практики.”.

У зв'язку з цим частини третю – двадцять сьому вважати відповідно частинами четвертою – двадцять восьмою;

частину четверту викласти в такій редакції:

“У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та місцезнаходження заявника; назва виробника, місцезнаходження та адреса його виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.”;

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Установити, що власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2022 року.

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

- 1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- 2) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**

Д. РАЗУМКОВ



(Максим Степанов)

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 досьє.

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 (ЕК) щодо вимог GMP (далі – настанова GMP) у кількох місцях посиляється 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.

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ
реалізації проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника
реєстраційного посвідчення» (далі – проєкт акта)

1. **Суть проєкту:** впорядкування правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України.

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
громадяни України	Забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними препаратами, необхідними для профілактики і лікування захворювань відповідно до потреб	Створення умов для забезпечення оперативного реагування та вирішення проблем щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, що надходять в реалізацію на ринок України, вжиття дієвих заходів з метою запобігання появи фальсифікованих препаратів та тих, що ввезенні з	Перебування на ринку якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, оперативне реагування на проблеми якості та сумнівів щодо фальсифікації лікарських засобів, запровадження дієвих заходів протидії реалізації неякісних та фальсифікованих препаратів, впровадження у виробництво нових	Мета проєкту акта досягається, передусім, завдяки встановленню чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу; усунення юридичних колізій між

		порушеннями встановлених вимог, та здійснення заходів з протидії необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України, що особливо критично під час спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19)	препаратів та їх випуск на вітчизняний ринок задля повного забезпечення потреб населення країни	нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів; створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника
Фармацевтичні компанії – суб'єкти господарської діяльності, зареєстровані в Україні, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби	Стимулювання подальшого розвитку господарської діяльності в країні, створення нових робочих місць для забезпечення виконання вимог до власників реєстраційних посвідчень в частині забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, сприятиме збільшенню вітчизняних підприємств у сфері обігу лікарських засобів, підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної	Встановлення єдиних та прозорих правил між державними контролюючими органами і суб'єктами господарювання, встановлення чітких вимог до власника реєстраційного посвідчення в частині забезпечення якості, безпеки та ефективності зареєстрованого в Україні лікарського засобу, створення належних умов для підприємницької	Оперативне вирішення проблемних питань щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів, які надходять в обіг та реалізацію на території України, розвиток контрактних виробництв та залучення вітчизняних виробників до контрактного виробництва нових інноваційних лікарських засобів, протидія загрозі необґрунтованої нестачі препаратів на території України шляхом	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.

	промисловості, забезпеченню конкурентоспроможності національних виробників тощо	діяльності на фармацевтичному ринку України шляхом усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів, створення нових робочих місць для виконання вимог до власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби	оперативної взаємодії з контролюючими органами у сфері обігу лікарських засобів, розширення існуючих та створення нових суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів тощо	
--	---	--	---	--

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
Стаття 2. Визначення термінів У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні: лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції	Стаття 2. Визначення термінів У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні: власник реєстраційного посвідчення (заявник) – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа, яка подає заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або вже отримала реєстраційне посвідчення на лікарський засіб у порядку, визначеному центральним органом виконавчої, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи	Зміни вносяться з метою встановлення чіткого визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)» та створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб.

чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу; ...	зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу; ...	
Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник або уповноважена ним особа у встановленому порядку подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб. Власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність, якість лікарського засобу та достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє, здійснює фармаконагляд та обов'язки, пов'язані із виконанням вимог	Зміни вносяться з метою: встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність 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

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації. До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований	настанови з належної виробничої практики. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та місцезнаходження заявника; назва виробника, місцезнаходження та адреса його виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви)); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації. До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених	імпортується на територію України.
--	---	---

компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та

Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною

відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою	спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.	
--	--	--

організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься

відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за

у наданих нею матеріалах до заяви.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами

результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка	закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що	
--	--	--

здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав -

Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу. ...	членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу. ...	
---	--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

“ ____ ” _____ 2020 року

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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

I. Визначення проблеми

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 посиляється 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, зареєстровані в ЄС власники реєстраційних посвідчень мають важливу роль у сприянні дотримання вимог GMP та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб; що відображено в численних посиленнях 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 дос'є, 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 проект документу «Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders», який до 17 квітня 2020 року проходить громадське обговорення.

Наразі ж 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 відповідальності власника реєстраційного посвідчення за:

якість, безпечність та ефективність 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.

Проектом 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 проекту 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 чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність 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.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинного регуляторного акта, оскільки таким актом не встановлено чітке визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)» та не встановлено чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу.

II. Цілі державного регулювання

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

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Альтернативні способи досягнення цілей державного регулювання:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо власника реєстраційного посвідчення
Альтернатива 2	Не вносити зміни до Закону України «Про лікарські засоби»

2. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Втрати
Альтернатива 1	Іміджеві вигоди для країни високі, оскільки прийняття нового регуляторного акта надасть можливість виконувати	Додаткові витрати відсутні.

	зобов'язання, взяті Україною щодо 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. Кінцевою метою є усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів та запобігання їх необґрунтованій нестачі.	
Альтернатива 2	Відсутні	Залишається чинне законодавство без змін, не забезпечується відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованих в Україні лікарських засобів

3. Прямого впливу на сферу інтересів громадян немає.

4. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Станом на 01.11.2020 в Україні зареєстровано 912 власників реєстраційних посвідчень (заявників), у тому числі: українських заявників – 231, іноземних заявників - 681.

Всього в Україні зареєстровано 14743 лікарських засобів, у тому числі : українського виробництва 6935, іноземного – 7808.

Питому вагу суб'єктів великого, середнього та малого підприємництва зазначити неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Реалізація даного Законопроекту сприятиме: запобіганню та недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність 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; сприяння реалізації цілі 2.2 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849 та схваленої постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-IX, шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами.	
Альтернатива 2	Залишаючи чинне регулювання без змін, вигоди відсутні.	Відсутність належного контролю з боку

		заявника за: якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу; здійснення фармаконагляду; виконання обов'язків, які пов'язані з вимогами належної виробничої практики (GMP).
--	--	---

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою.
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Проект Закону за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України від 18 березня	Відсутні. Реалізація норм проекту постанови здійснюватиметься в межах асигнувань, передбачених в бюджеті.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей

	2004 року № 1629-IV «Про Загально державну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» Прийняття проекту Закону встановить чітку відповідальність заявника за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу; усунить юридичні колізії між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів; створить адаптоване до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавче поле, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України; забезпечить запобігання необґрунтованій нестачі лікарських засобів на території України; сприятиме реалізації цілі 2.2 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженої постановою Кабінету		державного регулювання з мінімальними витратами.
--	---	--	---

	Міністрів України від 29 вересня 2019 року № 849 та схваленої постановою Верховної Ради України від 4 жовтня 2019 року № 188-ІХ, шляхом забезпечення населення України якісними, безпечними, ефективними та доступними лікарськими засобами; забезпечить умови для створення на території України біля 600 нових суб'єктів господарювання (резидентів) - представництв іноземних компаній, що створить до 6,5 тис. нових робочих місць та поповнить бюджет і державні соціальні фонди на понад 900 млн.грн. Запропонований спосіб вирішення зазначеної проблеми є найбільш результативним та необхідним.		
Альтернатива 2	Відсутні.		Є найгіршою, оскільки на відміну від альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання.

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

1. Механізм дії регуляторного акта

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту Закону та фактична реалізація його положень.

Підготовленим проектом регуляторного акта пропонується врегулювати питання щодо впорядкування правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому числі на той, що імпортується на територію України, встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність такого зареєстрованого лікарського засобу; усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;

2. Організаційні заходи впровадження регуляторного акта в дію

Прийняття проекту постанови забезпечить не тільки покращення доступу пацієнтів до лікарських засобів із підтвердженою якістю та ефективністю, підвищення рівня охорони здоров'я в Україні а й сприятиме гармонізації законодавства України з підходами, що застосовуються в країнах ЄС щодо визначення правового статусу власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, що є найважливішим аспектом системи забезпечення населення лікарськими засобами.

Слід зазначити, що запровадження проекту не потребуватиме від вітчизняних суб'єктів господарювання – виробників лікарських засобів додаткових витрат, адже відповідно до чинного законодавства України, ними забезпечується дотриманням норм і стандартів технологічного процесу та відповідності препарату вимогам аналітично-нормативних документів (АНД). Саме тому на сучасному етапі контролю якості лікарських засобів важлива роль відводиться виробниками уповноваженій особі, яка здійснює контроль щодо гарантії якості й ефективності лікарських засобів на що сподіваються наші пацієнти, адже згідно з вимогами GMP, уповноважена особа персонально відповідає за надання дозволу на реалізацію та використання кожної серії лікарських засобів. Вона, як контролер усіх складових якості, несе відповідальність за організацію та функціонування системи якості.

Шкода, яка наноситься пацієнтам неякісними та фальсифікованими медикаментами, крім ризику для здоров'я і життя, може бути зв'язана з відсутністю лікувального ефекту при вживанні замість життєвоважливих препаратів підробок, що не містять діючих речовин.

Крім того, Україна стала першою державою, яка ратифікувала Конвенцію Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам, що несуть загрозу суспільному здоров'ю — Конвенцію Медікрайм, і першою країною на пострадянському просторі, яка впровадила кримінальну відповідальність за фальсифікацію ліків. Це дало можливість створити в Україні сучасну ефективну державну систему контролю якості лікарських засобів, визнану на рівні міжнародної фармацевтичної спільноти.

Аби сучасна система контролю функціонувала повноцінно, потрібно, щоб кожен, хто причетний до неї, на своєму рівні дотримувався найвищих

стандартів і відповідально ставився до своїх обов'язків — професійних і громадянських.

Україна повинна жорстко дотримуватися європейських підходів не тільки по відношенню до власного виробника, бо тут є всі можливості перевірки якості, є з кого вимагати та до яких може застосовуватись весь спектр нормативних актів — від цивільного до кримінального права, але й до іноземних виробників, які на даний час реєструють свої лікарські засоби, у більшості випадків, через посередників, не покладаючи на них обов'язки уповноваженої особи, яка б відповідала за організацію та функціонування системи контролю якості таких препаратів на території України.

Зважаючи, що наявність уповноваженої особи (Authorized Person або Qualified Person) є обов'язковою складовою концепції всеосяжного менеджменту якості (Total Quality Management), яка відображена у загальноприйнятих у світі стандартах належних практик (виробничої, дистриб'юторської) та ISO 9001, покладання на заявника функції уповноваженої особи є ключовим елементом системи належних практик у сфері забезпечення якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть додаткових витрат.

Тест малого підприємництва (М-тест) не проводився, оскільки суб'єкти малого підприємництва додаткових витрат на виконання регулювання не зазнають та будуть в однакових умовах з іншими суб'єктами підприємництва.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії є необмеженим.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

1. Зважаючи, що завдяки запровадження обов'язкової вимоги щодо заявника - уповноваженої особи виробника лікарських засобів, які реєструють в Україні свої лікарські засоби, на території країни будуть створені представництва таких компаній близько 60-70, нові робочі місця від 15-20 осіб, що у свою чергу дозволить збільшити річні надходження до державного і місцевих бюджетів та у державні соціальні фонди при середній заробітній платі 30-50 тис.грн. у сумі понад 700 млн. грн..

2. Дія акта поширюється на всі підприємства, що здійснюють реєстрацію лікарських засобів. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: понад 230.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не можливо поррахувати.

4. Рівень поінформованості підприємств високий. Проект регуляторного акта розміщено на офіційному вебсайті МОЗ та після прийняття буде опублікований в офіційних джерелах.

5. Кількість суб'єктів господарювання, що будуть виступати заявниками-уповноваженими особами.

6. Кількість зареєстрованих лікарських засобів

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через два роки з дня імплементації цього механізму шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Міністр охорони здоров'я

Максим СТЕПАНОВ

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів середнього та великого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання <i>Формула:</i> <i>витрати часу на отримання інформації про регулювання X</i> <i>вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X</i> <i>оціночна кількість форм</i>	01 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 128.57 грн. = 128,57 грн.	00,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)	00,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік; за результатами консультацій)
Забезпечення закладу бланками відомостей та довідок	0 грн (вартість друку одного висновку/довідки бланків, що в середньому видаються закладом		
Процедури організації виконання вимог регулювання	Створення та реєстрація юридичної або фізичної особи – уповноваженої іноземним виробником лікарських засобів бути заявником – уповноваженою особою при реєстрації лікарських засобів на території України приблизно 500,00 грн.	0,00	0,00
Процедури офіційного звітування.	0,00	0,00	0,00
Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00

	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
	Разом, гривень	628,57	0,00	0,00
	Кількість суб'єктів підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	Неможливо точно визначити, проте можна припустити, о у перший рік виконання вимоги біля 60	Неможливо визначити	Неможливо визначити
	Сумарно, гривень	37696,20		