**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

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

**1.** **Мета**

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. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

В законодавстві ЄС, зокрема в пункті 2 статті 8 Директиви 2001/83/ЕС Європейського Парламенту та Ради «Кодекс Співтовариства відносно лікарських засобів (для застосування людиною)» (далі – Директива 2001/83/ЕС) 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/ЕС 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 (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 MAH 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 досьє 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. Основні положення проекту 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 заявником (власником реєстраційного посвідчення) 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 «заявник (власник реєстраційного посвідчення)»;

встановлення чітких вимог до заявника (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, проєктом Закону пропонується встановити, що після прийняття проєкту Закону та набрання ним чинності власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2023 року.

**4. Правові аспекти**

Проєкт 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».

Проєкт Закону розроблено Міністерством охорони здоров’я України з власної ініціативи.

У відповідній сфері обігу лікарських засобів діють наступні нормативно-правові акти:

постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;

постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»;

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;

наказ Міністерства охорони здоров’я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349;

наказ Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340;

наказ Міністерства охорони здоров’я України від 22 листопада 2011 року № 809 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439.

**5.** **Фінансово-економічне обґрунтування**

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

**6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт Закону погоджено з Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Державною регуляторною службою України, Міністерством цифрової трансформації України.

Отримано висновок Міністерства юстиції України за результатами правової експертизи від 20.08.2021 № 69086/79917-26-21/7.2.3, згідно з яким проєкт акта отримав загальну підсумкову оцінку: відповідний із зауваженнями щодо недотримання вимог нормопроєктувальної техніки.

Проєкт Закону пройшов процедуру громадського обговорення, за результатами якого отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації та Асоціації представників міжнародних фармацевтичних виробників (АІРМ), які частково враховано.

Проєкт Закону 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, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об’єднань та всеукраїнським об’єднанням організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

**7. Оцінка відповідності**

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

Тому, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проєкт Закону направлено до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів за результатами проведення експертизи на відповідність зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) листом від 01.11.2021 № 35022/0/2-21 повідомив про відсутність застережень до проєкту Закону.

**8. Прогноз результатів**

Прийняття зазначеного проєкту 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 законопроєкту сприятиме:

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

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

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

Проєкт Закону матиме позитивний вплив на інтереси заінтересованих сторін.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін надається в таблиці:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заінтересована сторона** | **Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону** | **Пояснення очікуваного впливу** |
| громадяни України | 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 препаратів та їх випуск на вітчизняний ринок задля повного забезпечення потреб населення країни.  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 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) | 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 нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;  створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу 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. |
| Фармацевтичні компанії – суб’єкти господарської діяльності, зареєстровані в Україні, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби | 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 оперативної взаємодії з контролюючими органами у сфері обігу лікарських засобів, розширення існуючих та створення нових суб’єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів тощо.  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 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 |

**Міністр охорони**

**здоров'я України Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ р.