

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту Закону України про внесення змін до деяких
законодавчих актів України щодо забезпечення лікування
коронавірусної хвороби (COVID-19)

1. Обґрунтування необхідності прийняття Закону

В Україні застосування лікарських засобів регулюється наступними Законами України:

- «Основи законодавства про охорону здоров'я» (ст. 14-1, ст.44);
- «Про лікарські засоби» (ст.ст. 7-9, ст.17);
- «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

Таким чином, застосування лікарських засобів у медичній практиці є найбільш виправданим з позиції доказовості їх ефективності та безпеки для препаратів, що зареєстровані в установленому порядку у відповідності до вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 року, із змінами. Достатньо виправданим є застосування лікарських засобів в клінічних випробуваннях за умови їх офіційного затвердження згідно вимог законодавства. Особливо з урахуванням того факту, що стан пацієнта в клінічних дослідженнях моніторується значно ретельніше, ніж в рутинній практиці.

Проте загальноприйняті гармонізовані регуляторні підходи не завжди дають відповіді на всі виклики, перед якими опиняється медична практика. Важливим, а, іноді і критичним, питанням стосовно забезпечення населення необхідними лікарськими засобами є відсутність на ринку України лікарських засобів, що мають достатню доказову базу їх ефективності та безпеки.

Особливо гостро це питання стоїть у періоди епідемій, коли наявність ліків для всіх, хто потребує профілактики та лікування, є запорукою успішного подолання ситуації.

Тому розвинені системи охорони здоров'я (наприклад, Великобританія) у пошуках виходу з ситуації для медичного застосування дозволяють застосування зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, що не включені до затвердженої інструкції для медичного застосування (англ. - off-label use).

Так Британський національний формуляр (British National Formulary) включає неліцензійне використання лікарських засобів, коли клінічна потреба не може бути задоволена ліцензованими ліками. Таке використання має підтримуватися відповідними доказами (Evidence Based Medicine) та досвідом (Real World Evidence). Коли Британський національний формуляр рекомендує «неліцензійне» використання ліцензованого лікарського засобу, це відображається відповідною позначкою «off-label use». Така інформація вноситься на основі надійних доказів безпеки та ефективності, а також

рекомендацій клінічних експертів.

На основі вищевикладеного доцільним є запровадити в Україні практику застосування зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, що не включені до затвердженої інструкції для медичного застосування як один з шляхів вирішення питання доступності фармакотерапії на період епідемії коронавірусної хвороби COVID-19.

Питання аналізу доказів і, відповідно, прийняття рішення щодо можливості застосування зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, що не включені до затвердженої інструкції для медичного застосування, доцільно було б поєднати з розробкою медико-технологічних документів системи стандартизації (клінічних настанов та протоколів медичної допомоги).

2. Цілі та завдання законопроекту

Проект закону розроблений з метою запобігання поширенню коронавірусної хвороби COVID-19 серед населення України.

3. Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Проектом закону пропонується:

Створення правового підґрунтя для оперативного здійснення державою комплексу невідкладних заходів для попередження та лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), зокрема:

можливість застосування для лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування незареєстрованих лікарських засобів, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської народної республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні, а також зареєстрованих лікарських засобів за показаннями, незазначеними в інструкції для медичного застосування за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської народної республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні. Порядок призначення та застосування таких лікарських засобів у тижневий строк має встановити Міністерство охорони здоров'я України;

затвердження протоколів клінічних досліджень лікарських засобів, для лікування коронавірусної хвороби COVID-19 та суттєвих поправок до останніх у термін до 5 календарних днів;

проведення експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів для лікування

коронавірусної хвороби (COVID-19), за умови подання реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до 5 календарних днів;

прийняття рішень про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації таких лікарських засобів у строк, що не перевищує 2 робочих днів з дати надходження до Міністерства охорони здоров'я України висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є);

проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), та суттєвих поправок до них, у строк до 5 календарних днів;

здійснення Міністерством охорони здоров'я України невідкладного та постійного оновлення протоколів надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів, для лікування коронавірусної хвороби COVID-19.

4. Стан нормативно-правової бази у зазначеній сфері правового регулювання

Регулювання правовідносин у зазначеній сфері здійснюється Конституцією України, Законами України «Основи законодавства про охорону здоров'я» та «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проекту закону не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття Закону

Прийняття проекту закону дозволить оперативно реагувати на виклики, пов'язані з виникненням та поширенням коронавірусної хвороби (COVID-19) серед населення України, а запропоновані заходи сприятимуть скороченню темпів поширення цієї особливо небезпечної інфекційної хвороби.



Народні депутати України

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D0060F27101
Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 18д9/1-2020/17966 від 26.03.2020

