

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту Закону України «Про
внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання
питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття»

1. Обґрунтування необхідності прийняття законопроекту

Необхідність змін, що пропонуються законопроектом «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття», зумовлена надзвичайним значенням цього питання для збереження життя тяжкохворих пацієнтів. Згідно з Конституцією України, людина, її життя і здоров'я визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

Наразі в Україні відсутній чіткий та прозорий механізм, який дозволив би тяжкохворим пацієнтам отримати доступ до інноваційних лікарських засобів, які ще не знаходяться в широкому доступі на українському ринку, проте вже зараз можуть рятувати та покращувати життя українських пацієнтів.

Такі механізми вже діють в інших розвинених юрисдикціях, в тому числі в Європейському Союзі та США. Зокрема, в рамках Угоди про асоціацію задля гармонізації законодавства України з правом ЄС при підготовці цього законопроекту враховувалися відповідні норми Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту і Ради «Про встановлення процедур Спільноти для отримання дозволу на медичне застосування лікарського засобу та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів».

Прийняття законопроекту «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» дозволить впровадити лікування інноваційними препаратами тяжкохворих пацієнтів в Україні **на безоплатній основі** та забезпечить реалізацію конституційних прав людини на життя та охорону здоров'я.

2. Мета і шляхи її досягнення

Метою законопроекту є створення в Україні умов для доступу тяжкохворих пацієнтів до інноваційного лікування та реалізації програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (безоплатно) завдяки врегулюванню правовідносин у цій сфері, а саме: визначення програм надання лікарських засобів зі співчуття та погодження проведення цих програм, ввезення лікарських засобів для цілей цих програм, надання звітів щодо ефективності та безпечності використання таких лікарських засобів, можливість відкликати погодження проведення зазначених програм та визначення прав та обов'язків юридичних і фізичних осіб, а також повноважень органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері, та гармонізація національного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

Реалізація запропонованих законопроектом норм забезпечить:

- введення термінології у законодавство України задля адаптування термінології у цій сфері до актів законодавства ЄС;
- встановлення правил ввезення на митну територію України та постачання на митній території України незареєстрованих лікарських

засобів, призначення лікарями та застосування пацієнтами лікарських засобів, призначених для застосування у програмах надання лікарських засобів зі співчуття ;

- регламентацію на рівні закону процедур, що стосуються надання лікарських засобів зі співчуття;

- закріплення положень щодо права лікаря призначати та застосовувати в медичній практиці незареєстровані лікарські засоби, що надаються тяжкохворим пацієнтам в рамках програм надання лікарських засобів зі співчуття;

- звільнення від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України та/або операції з постачання на митній території України незареєстрованих лікарських засобів для клінічних випробувань та програм надання лікарських засобів зі співчуття, що надаються безоплатно;

- закріплення загальних вимог щодо лікарських засобів, які будуть використовуватись у наданні лікарських засобів зі співчуття;

- визначення порядку погодження Міністерством охорони здоров'я України проведення програм надання лікарських засобів зі співчуття, надання звітів щодо ефективності та безпечності використання лікарських засобів, відкликання погодження проведення зазначених програм;

- дієвість механізму нагляду та контролю застосування/використання лікарських засобів у рамках проведення цих програм.

3. Загальна характеристика та основні положення законопроекту

Положення проєкту Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» гармонізовані з Регламентом ЄС № 726/2004 та з національним регулюванням країн Європейського Союзу.

Цим законопроектом пропонується закріпити на рівні закону перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві та адаптації до законодавства Європейського Союзу.

Для реалізації цього проєкту пропонується, по-перше, визначити програму розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих ЛЗ, яка передбачатиме доступ визначених категорій пацієнтів до незареєстрованого ЛЗ, який дозволено до використання за відповідними показаннями в одній з країн (США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській Конфедерації) або який проходив чи проходить клінічні дослідження у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській Конфедерації, та щодо якого наявна інформація стосовно безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризик/користь, а по-друге, визначити програму доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного ЛЗ після завершення КВ, яка передбачатиме подальший доступ суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного ЛЗ після завершення КВ;

Пропонується поширити компетенцію центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони

здоров'я (МОЗ України) на затвердження проведення програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття.

У проєкті встановлюються вимоги до змісту заяви на погодження програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття, вимоги до документів, умови до лікарських засобів та пацієнтів, які можуть брати участь в цих програмах тощо. Встановлюються максимальні строки для прийняття рішення за заявою та можливість відкликати погодження проведення зазначених програм.

З метою реалізації цілей та завдань законопроєкту пропонується внести зміни до деяких законодавчих актів України (зокрема, Основ законодавства України про охорону здоров'я, закону України «Про лікарські засоби», Податкового кодексу України).

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

У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, Закон України «Про лікарські засоби», Податковий кодекс України, інші нормативно-правові акти.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Прийняття проєкту Закону не потребуватиме фінансування, додаткових матеріальних та інших витрат з державного та місцевих бюджетів.

6. Запобігання корупції

У проєкті Закону України відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

7. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків прийняття законопроєкту

Прийняття законопроєкту стане важливим кроком у вирішенні питань доступу тяжкохворих пацієнтів України до інноваційного лікування у рамках програм надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття через формування дієвих та ефективних механізмів регулювання відносин щодо цих програм.

Прийняття цього законопроєкту дозволить:

- визначити програму розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програму доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів після завершення клінічного випробування в Україні;

- надати можливість фармацевтичним виробникам впроваджувати такі програми і в Україні, ввозити і безкоштовно надавати лікарські засоби тяжкохворим пацієнтам, що суттєво покращить ситуацію з лікуванням таких пацієнтів інноваційними препаратами;

- зменшити навантаження на систему охорони здоров'я щодо забезпечення тяжкохворих пацієнтів лікуванням;

- визначити право лікаря призначати та застосовувати в медичній практиці лікарські засоби, що не пройшли процедуру державної реєстрації в Україні відповідно до чинного законодавства;
- визначити підстави для ввезення незареєстрованих лікарських засобів, які будуть використовуватись у наданні лікарських засобів зі співчуття
- чітко врегулювати відносини між органами виконавчої влади, надавачами та споживачами (тяжкохворими пацієнтами) лікарських засобів, закладами охорони здоров'я, лікарями і визначити порядок погодження Міністерством охорони здоров'я України проведення програм надання лікарських засобів зі співчуття, ввезення лікарських засобів для цілей таких програм тощо;
- підвищити доступність інноваційних лікарських засобів для тяжкохворих пацієнтів;
- знизити вартість лікування тяжкохворих пацієнтів для держави тощо.

Народні депутати України



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Зуб Валерій Олексійович
Сертифікат: 58E2D9E7F900307B0400000054FD2E000A8E9200
Дійсний до: 23.03.2023 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 410д9/1-2021/218283 від 02.07.2021



569803