

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929» (надалі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, зокрема в період воєнного стану, а також інтеграції до законодавства європейських підходів до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки з метою удосконалення медичного обслуговування пацієнтів, які внаслідок індивідуального або медичного стану потребують доступу до екстемпоральних лікарських засобів.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Одним з основних завдань Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022 (далі – Державна стратегія), є підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів, «спрямоване на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їх індивідуальних клінічних потреб, у необхідних дозуваннях протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них».

Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки направлене саме на задоволення потреб конкретного пацієнта, враховуючи його персональні особливості, через що аптеки, які виробляють (виготовляють) екстемпоральні лікарські засоби, (далі – виробничі аптеки) несуть додаткове соціальне навантаження. Особливо актуальним є збереження та розвиток тих екстемпоральних лікарських засобів, що не мають аналогів промислового виробництва, зокрема через обмежений термін придатності.

Крім того, Державною стратегією також передбачено поступове введення в Україні в обіг лікарських засобів, розфасованих в госпітальні упаковки як один зі шляхів подолання проблеми у сфері постачання лікарських засобів. Проєктом постанови пропонується визначити поняття госпітальної упаковки та передбачити можливість такого виробництва промисловими виробниками з подальшою реалізацією ліцензіатам з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, а також суб'єктам, що провадять діяльність з медичної практики. Таким чином, прийняття пропонованих змін стане першим кроком із введення госпітальних упаковок в законодавство та, відповідно, в обіг, що відкриє можливість доступу пацієнтів до більш дешевих індивідуально виготовлених лікарських засобів, а для держави в майбутньому – значно економніших закупівель лікарських засобів.

Також через введення в Україні воєнного стану і, відповідно, потреби у забезпеченні подальшої діяльності суб'єктів господарювання в сфері охорони здоров'я, зокрема фармацевтичного сектору, виникла необхідність у створенні

більш сприятливих умов ведення діяльності з виробництва (виготовлення) екстемпоральних лікарських засобів.

Так, суб'єкти господарювання, що виробляють (виготовляють) лікарські засоби в умовах аптеки, мають щорічно погоджувати перелік внутрішньоаптечної заготовки в територіальному органі Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (надалі – Держліксслужба). Оскільки через воєнні (бойові) дії на території України, окупацію та/або оточення деяких територіальних громад, суб'єкти господарювання, що зокрема виробляють (виготовляють) лікарські засоби в умовах аптеки, змінили (або планують змінити) місце провадження своєї діяльності, дотримання ними вимог звернення до територіального органу Держліксслужби є неможливим (ускладненим).

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови пропонується, зокрема:

- доповнити пункт 2¹ постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» після абзацу третього новим абзацом такого змісту:

«та протягом шести місяців з дня його припинення або скасування для погодження переліку внутрішньоаптечної заготовки суб'єкт господарювання, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, може звертатися до Держліксслужби або територіального органу Держліксслужби.».

- у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (далі – Ліцензійні умови):

1) у пункті 3:

в абзаці дев'ятому слова «, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас» замінити словами «, лікарських засобів, виготовлених про запас, а також здійснення маніпуляцій (фасування, пакування, маркування) з готовим лікарським засобом у госпітальній упаковці, з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу;»;

після абзацу одинадцятого доповнити новим абзацом такого змісту:

«госпітальна упаковка – упаковка готового лікарського засобу розміром, що використовується в умовах лікувально-профілактичного закладу для кількох пацієнтів або кількох курсів лікування одного пацієнта, або в умовах аптеки для виробництва (виготовлення) готових для введення або готових до використання лікарських засобів;».

У зв'язку з цим абзаци дванадцятий – тридцять шостий вважати відповідно абзацами тринадцятим – тридцять сьомим;

2) доповнити пунктом 102¹ такого змісту:

«102¹. Виробництво готового лікарського засобу у госпітальній упаковці для подальшої його реалізації ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами з метою постачання суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, повинно здійснюватися виробниками лікарських засобів з дотриманням вимог належної виробничої практики, гармонізованих із законодавством ЄС. У маркуванні лікарських засобів, вироблених у госпітальній упаковці, крім інформації, передбаченої законодавством, додатково повинна міститися інформація про те, що зазначені лікарські засоби призначені виключно для постачання суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та/або ліцензіатам, які провадять господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.»;

3) пункт 132 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Реалізація (відпуск) АФІ дозволяється суб'єктам господарювання, що провадять виробництво ветеринарних препаратів та мають відповідну ліцензію.»;

4) у пункті 164:

абзац другий викласти в такій редакції:

«Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, може здійснюватися через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), або інших ліцензіатів, які провадять діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на підставі укладених між ними договорів, з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску.»;

в абзаці третьому слово «Держлікслужбою» замінити словом «МОЗ»;

доповнити новим абзацом такого змісту:

«Розфасовані згідно з пунктом 102 цих Ліцензійних умов АФІ, які використовуються для виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, мають надходити від виробників лікарських засобів, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та провадять цю діяльність з дотриманням вимог чинної настанови з належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС.».

Прийняття запропонованих змін до Ліцензійних умов не потребує встановлення строку для їх реалізації та приведення діяльності ліцензіатів у відповідність до цих змін.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закони України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про правовий режим воєнного стану», «Про

затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX»;

указ Президента України від 24 лютого 2022 року № 64 «Про введення воєнного стану в Україні»;

Постанови Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», від 5 грудня 2018 року № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проекту постанови не потребує фінансування з державного та /або місцевого бюджету.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови є положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, детальна інформація про які викладена у довідці щодо відповідності проекту постанови зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (*acquis* ЄС); відсутні положення, що 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.

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

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis CC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на сферу громадського здоров'я, ринкове середовище в сфері провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, зокрема їх виробництво (виготовлення) в умовах аптеки.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення регулювання провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, зокрема в період дії воєнного стану.
Громадяни	Позитивний	Розширення доступу до екстемпоральних лікарських засобів, враховуючи індивідуальні клінічні потреби пацієнта
Держава	Позитивний	Виконання Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року в частині раціонального використання лікарських засобів та введення в обіг

		госпітальної упаковки лікарських засобів
--	--	--

Голова Держлікслужби

«__» _____ 20__ р

Роман ІСАЄНКО