

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»**

### **1. Мета**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (далі – законопроєкт), розроблений з метою удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуються за бюджетні кошти Державним підприємством «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «Медзакупівлі України») для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття законопроєкту**

Протягом останніх років Міністерство охорони здоров'я України реалізовує закупівлі лікарських засобів із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. На підставі наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 589 «Про уповноваження державного підприємства «Медичні закупівлі України» на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» такою особою визначено ДП «Медзакупівлі України».

Функціонування ДП «Медзакупівлі України», як стратегічної закупівельної організації на національному рівні, забезпечує ефективні закупівлі лікарських засобів за кошти державного бюджету, застосовуючи при цьому провідні практики та механізми.

За даними, оприлюдненими на офіційному вебсайті ДП «Медзакупівлі України», в 2021 році підприємству при проведенні закупівель медичних товарів за бюджетні кошти вдалося заощадити 1,552 млрд грн або 23,68 % від 6,555 млрд грн, виділених коштів. У 2020 році ДП «Медзакупівлі України» заощадило 1,08 млрд грн або 21,5%.

У 2023 році в рамках використання бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» ДП «Медзакупівлі України» відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 січня 2023 року № 76 (зі змінами) уповноважено на закупівлю медичних товарів за 23 напрямками, переважна більшість яких – лікарські засоби. Номенклатурний перелік лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів в межах напрямків, за якими ДП «Медзакупівлі України» в 2023 році буде здійснювати закупівлі, затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 07 березня 2022 року № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» (зі змінами).

Оскільки лікарські засоби, що закупаються ДП «Медзакупівлі України», є пріоритетними для населення, важливо забезпечити широку конкуренцію, зокрема шляхом мотивації фармацевтичних виробників (їхніх представників) до виходу на український ринок із застосуванням спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів.

Враховуючи вищевикладене, існує необхідність в змінах до положень, які встановлені статтею 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» та регулюють питання спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів, що можуть закупуватися ДП «Медзакупівлі України».

Так запропоновані законопроектном зміни до статті 9<sup>1</sup> покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закупуватися ДП «Медзакупівлі України» за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів. При цьому відповідно до частини першої статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» застосування спрощених процедур державної реєстрації лікарських засобів не позбавляє заявників права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 зазначеного Закону.

Крім того, окремі положення Закону України «Про лікарські засоби» потребують узгодження з вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри». У зв'язку з цим зазначеним законопроектном пропонується внести відповідні зміни до статей 2 та 9 зазначеного Закону.

### **3. Основні положення законопроекту**

Законопроектном пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», а саме до:

статей 2, 9 в частині уточнення визначення Державного реєстру лікарських засобів та переліку відомостей, що вносяться до нього, шляхом узгодження їх з вимогами Закону України «Про публічні електронні реєстри»;

статті 9<sup>1</sup>, що дозволить удосконалити підходи до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закупуватися ДП «Медзакупівлі України», зокрема шляхом:

1) запровадження можливості державної реєстрації за спрощеною процедурою, встановленою частиною четвертою статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби», також лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії, країни-члена Європейського Союзу або включені до бази даних лікарських засобів, що можуть закупуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному

вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (перелік PEPFAR), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин (перелік ВООЗ) та виробляються на зазначеній в переліку ВООЗ виробничій дільниці;

2) встановлення, що до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються: матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я; інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

3) доповнення статті 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби» новою частиною восьмою, згідно з якою на зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

#### **4. Правові аспекти**

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

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закони України «Про лікарські засоби», «Про публічні закупівлі» та «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування законопроекту**

Прийняття та реалізація положень законопроекту не потребує витрат з Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Законопроект 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, Антимонопольним комітетом України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

Законопроект потребує проведення публічних консультацій.

Законопроект 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 чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками 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.

Законопроект не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження з Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

## **7. Оцінка відповідності**

У законопроекті відсутні положення, 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.

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

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

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

## **8. Прогноз результатів**

Реалізація законопроекту впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, а також сприятиме поліпшенню громадського здоров'я, оскільки спрямована на удосконалення доступу пацієнтів до лікарських засобів, що

закуповуються за кошти державного бюджету ДП «Медзакупівлі України» в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Реалізація законопроекту 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.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації законопроекту на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Удосконалення підходів до існуючих процедур спрощеної державної реєстрації лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
Громадяни	Позитивний	Розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
Держава	Позитивний	Удосконалення допуску на ринок ефективних та якісних лікарських засобів, які закуповуватимуться ДП «Медзакупівлі України» за бюджетні кошти в межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 2024 р.