**ДОВІДКА**

**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»**

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров’я України.

### 1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за сферою правових відносин охоплюється статтями103–105 глави 6 «Заснування підприємницької діяльності, торгівля послугами та електронна торгівля» розділу ІV «Торгівля і питання, пов’язані з торгівлею», главою 22 «Громадське здоров’я» розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 104 Угоди про асоціацію ліцензування повинно здійснюватися на основі критеріїв, які не дають можливості компетентним органам реалізовувати свої повноваження з оцінювання на власний розсуд. Критерії, зазначені у пункті 1 цієї статті, повинні: a) співвідноситися із законними цілями державної політики; b) бути чіткими і недвозначними; c) бути об’єктивними; d) встановлюватися заздалегідь; e) оприлюднюватися заздалегідь; f) бути прозорими та доступними.

Згідно зі статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров’я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров’я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Положення проєкту акта стосуються сфери правовідносин, яка охоплюється:

Договором про функціонування Європейського Союзу, статтями 34, 36 якого встановлено, що заборонено кількісні обмеження на імпорт та на всі заходи еквівалентної дії між державами-членами; положення статей 34 і 35 не виключають заборон або обмежень на імпорт, експорт або транзит товарів на підставі суспільної моралі, порядку або безпеки; захисту здоров’я та життя людей, тварин або рослин; захисту національних скарбів, що мають мистецьку, історичну або археологічну цінність; захисту промислової та комерційної власності, проте такі заборони або обмеження не повинні бути засобами свавільної дискримінації або прихованого обмеження торгівлі між державами-членами;

Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива), яка застосовується, зокрема до лікарських засобів, призначених для використання людиною, що призначені для введення в обіг у державах-членах Європейського Союзу
(стаття 2 Директиви);

Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004
(31 березня 2004 р.), що встановлює процедури Співтовариства щодо реєстрації та нагляду за лікарськими засобами для людей і ветеринарії та засновує Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Регламент).

Так, відповідно до статей 6, 51 Директиви жоден лікарський препарат не може бути розміщений на ринку держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видали дозволу для його випуску на ринок відповідно до цієї Директиви або якщо дозвіл не був наданий відповідно до Регламенту (ЄЕС)
№ 2309/93.

Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 Директиви кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених
статтею 52 Директиви процедур відповідала за забезпечення:

у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;

у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.

Партії лікарських засобів, які пройшли такий контроль у державі-члені, необхідно звільнити від контролю, якщо вони реалізуються в іншій державі-члені та супроводжуються звітами про результати контролю, підписаними кваліфікованою особою.

У разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною- експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль, зазначений у [пункті (b)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%B4%D0%BE%D0%B7%D0%B2#n598) першого підпараграфа параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов’язку проводити такий контроль (стаття 51 Директиви).

Статтею 57 Регламенту встановлено, що Європейське агентство з лікарських засобів надає державам-членам та інституціям Співтовариства найкращі наукові консультації з усіх питань, пов’язаних з оцінкою якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для людей і ветеринарії, які надаються йому відповідно до законодавства Співтовариства про лікарські засоби, а також здійснює, зокрема перевірку виконання умов, встановлених у законодавстві Співтовариства про лікарські засоби та ліцензії на продаж, у разі паралельного розповсюдження лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до цього Регламенту.

### 2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов’язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту акта викладені у
статтях 426, 427 Угоди про асоціацію.

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров’я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров’я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров’я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

a) зміцнення системи охорони здоров’я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

b) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

c) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров’я» Угоди про асоціацію, з цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров’я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров’я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, антитютюнових заходів.

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт акта розроблено, зокрема відповідно до положень Директиви та з урахуванням положень Регламенту. Зважаючи на це, положення проєкту акта відповідає положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов’язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Поряд-ковий номер | Положення проєкту акта | Відповідні положення джерел права Європейського Союзу(acquis ЄС) | Оцінка відповідності праву Європейського Союзу(acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) | Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції | Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано) |
| 1. | Усі положення проєкту акта | Статті 6, 51 Директиви, згідно з якими жоден лікарський препарат не може бути розміщений на ринку держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видали дозволу для його випуску на ринок.  | Відповідає | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |
| 2. | Підпункт 1 пункту 3 проєкту акта, в частині здійснення паралельного імпорту суб’єктами господарю-вання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодав-ством порядку. | Стаття 40 Директиви, згідно з якою дозвіл також вимагається для імпорту, що походить з [третіх](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D1%82%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%96%D1%85#w1_4) країн у державу-член. | Відповідає | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |
| 3. | Підпункт 2 пункту 4, в частині зобов’язання паралельного імпортера надати (на вимогу органу ліцензування) специфікацію якості та методи контролю, що відповідають матеріалам реєстраційного досьє, для здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралель-ного імпорту. | Стаття 20 Директиви, згідно з пунктом «а» якої компетентні органи перевіряли спроможність виробників та імпортерів лікарських засобів, що походять з третіх країн, здійснювати виробництво згідно з відомостями, наданими на підставі [статті 8(3)(d)](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%81%D1%83%D0%B2#n129), та/або здійснювати заходи контролю відповідно до методів, описаних у відомостях, які додають до заявки. | Відповідає | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |
| 4. | Пункт 5 в частині здійснення суб’єктами господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, діяльності з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів.  | Частина третя статті 77 Директиви, згідно з якою наявність дозволу на виробництво повинна передбачати дозвіл на оптове розповсюдження лікарських засобів, на які поширюється дія такого дозволу. Наявність дозволу на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами не звільняє від зобов’язання щодо наявності дозволу на виробництво та виконання встановлених у зв’язку з цим умов, навіть якщо виробництво або [імпорт](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D1%96%D0%BC%D0%BF%D0%BE%D1%80%D1%82#w1_21) є додатковим видом діяльності. | Відповідає | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |
| 5. | Пункт 11 в частині, встановлення, що до обов’язків уповноваженої особи паралельного імпортера належить здійснення перевірки серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, у тому числі проведення контролю якості. | Частина перша статті 51 Директиви, згідно з якою держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у [статті 48](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B0#n2503) кваліфікована [особа](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B0#w1_13), без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених [статтею 52](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D0%BE%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%B0#n603) процедур відповідала за забезпечення:(a) у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;(b) у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію. | Відповідає | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |
| 6. | Пункт 17, згідно з якимЛіцензійні умови доповнено новим розділом «Вимоги щодо паралельного імпорту»:1. В частині отримання дозволу на паралельний імпорт та в частині проведення перевірок.2. В частині здійснення паралельним імпортером перепакування.  | 1. Стаття 51 Директиви, згідно з якою, зокрема, держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб:(a) у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;(b) у випадку лікарських засобів, що походять з [третіх](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D1%82%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%96%D1%85#w1_5) країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.2. Стаття 40, згідно з якою, зокрема держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення того, щоб виробництво лікарських засобів на їхній території здійснювалося за умови володіння відповідним дозволом. Такий дозвіл на виробництво вимагається, незважаючи на те, що виготовлені лікарські засоби призначені для експорту.Дозвіл, згаданий у параграфі 1, вимагається і для повного, і для часткового виробництва, а також для різних процесів розподілу, пакування чи представлення.Дозвіл, передбачений параграфом 1, також вимагається для імпорту, що походить з [третіх](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01?find=1&text=%D1%82%D1%80%D0%B5%D1%82%D1%96%D1%85#w1_4) країн у державу-член; цей розділ і статтю 118 застосовують до імпорту таким самим чином, як до виробництва.  | Відповідно | Статті 426, 427 Угоди про асоціацію | Враховує |

### 5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити підвищення доступності для населення України лікарських засобів, які призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

### 6. Узагальнений висновок

Проєкт акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров’я**

**України Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 р.