

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких
законодавчих актів України»

1. Обґрунтування необхідності прийняття проекту закону.

Основними причинами необхідності прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України» (далі – проект Закону) є гармонізація законодавства із законодавством ЄС та потреба вдосконалити систему державного контролю щодо обігу лікарських засобів.

Відповідно до підпункту 13 пункту 4 Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647, Держлікслужба складає протоколи про адміністративні правопорушення та розглядає справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках.

Частиною першою статті 244⁸ Кодексу України про адміністративні правопорушення (далі – КУпАП) передбачено, зокрема, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, розглядає справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45¹).

В той же час, відповідно до статті 18 Закону України «Про донорство крові та її компонентів» кров, її компоненти і препарати та відповідні консервуючі розчини підлягають обов'язковому контролю центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та інших соціально небезпечних захворювань, в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

З метою недопущення перевищення повноважень Держлікслужби пропонуємо виключити слова «з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45¹)».

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає їх виключний перелік. Стаття 7 встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у цій сфері ліцензування видів господарської діяльності.

У статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» включено лише такі види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню – виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів, (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а такі види господарської діяльності як дистрибуція лікарських засобів, яка включає придбання, зберігання,

перевезення (транспортування), оптову реалізацію, ввезення на територію України лікарських засобів відсутні. Така позиція не відповідає міжнародним нормам державного контролю під час обігу лікарських засобів, зокрема, вимогам Європейського Союзу. Так, Директивою Європейського Союзу від 06.11.2001 № 2001/83/2001 стосовно лікарських засобів для вживання людиною (з наступними змінами) передбачено вимоги до забезпечення якості лікарських засобів, зокрема, при їх виробництві, транспортуванні, зберіганні та контролі.

Альтернативного способу державного регулювання, що забезпечувало наповнення українського ринку ефективними та якісними лікарськими засобами окрім ліцензування не існує.

Прийняття проекту Закону запровадить чіткій механізм державного регулювання діяльності з обігу лікарських засобів згідно з міжнародними та європейськими вимогами шляхом внесення відповідних змін до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закону України «Про лікарські засоби», подальшу гармонізацію національної інформаційно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством шляхом внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», зокрема, стосовно визначення термінів «дистрибуція лікарських засобів» та «серійний номер упаковки».

Внесення змін до частини першої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби» унеможливить обіг фальсифікованих лікарських засобів та потенційно призведе до виштовхування таких лікарських засобів на менш контрольовані ринки, серед яких найбільш привабливими за рядом ознак (географічне положення, обсяг ринку країни) є, зокрема український ринок. Прийняття проекту Закону дозволить державі запобігти потраплянню фальсифікованих лікарських засобів в легальну мережу поставок.

Внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» розроблено з метою приведення Закону України «Про лікарські засоби» у відповідність до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Так, Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Частиною п'ятою статті 4 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» встановлено, що виробництво (виготовлення) або реалізація продукції, виконання робіт, надання послуг суб'єктами господарювання можуть бути призупинені виключно за рішенням суду.

Відновлення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг суб'єктами господарювання після призупинення можливе з моменту отримання органом державного нагляду

(контролю), який ініціював призупинення, повідомлення суб'єкта господарювання про усунення ним усіх встановлених судом порушень.

В той же час, абзацами одинадцятим та дванадцятим частини першої статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

У зв'язку з наявною правовою колізією, прийняття проекту Закону зумовлено необхідністю приведення у відповідність до чинних актів та вдосконалення законодавства, що регламентує повноваження державних органів, що здійснюють державний контроль якості лікарських засобів.

Стаття 19 Закону України «Про лікарські засоби» у запропонованій редакції дозволить органу державного контролю якості лікарських засобів здійснювати контроль за всім ланцюгом реалізації лікарських засобів, починаючи від їх виробництва або імпортування та завершуючи поставками населенню, щоб гарантувати належні умови зберігання, транспортування та контролю лікарських засобів. Прийняття таких вимог, необхідних для досягнення цієї мети, в значній ступені полегшить вилучення неякісних лікарських засобів і дозволить прийняти більш ефективні заходи проти розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.

2. Мета і шляхи її досягнення

Основна мета законопроекту направлена на забезпечення належного державного контролю якості лікарських засобів в державі на всіх етапах обігу, а також гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, у тому числі в частині придбання, зберігання, перевезення (транспортування), реалізації та ввезення на територію України лікарських засобів.

Реалізація зазначених положень проекту Закону дозволить покласти відповідальність за належну якість лікарських засобів не тільки на імпортера, виробника або його уповноваженого представника, а й на зберігача, перевізника, постачальника.

Ліцензування господарської діяльності є одним з видів державного регулювання підприємництва і є важливою частиною системи адміністрування господарської діяльності та показником легкості ведення вітчизняного бізнесу.

Наявність ліцензії у виробника, імпортера, зберігача, перевізника, постачальника лікарських засобів буде свідчити про гарантії з боку держави про відповідність встановленим вимогам, легалізації своєї діяльності та відповідатиме законодавству Європейського Співтовариства.

Досягти поставленої мети пропонується шляхом прийняття вказаного проекту Закону.

3. Загальна характеристика і основні положення законопроекту

Проект Закону передбачає внесення змін до статті 244⁸ Кодексу про адміністративні правопорушення, а саме пропонується виключити слова «з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45¹)»;

викладення пункту 10 статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» в новій редакції, а саме пропонується запровадити ліцензування таких видів господарської діяльності як: виробництво (виготовлення), дистрибуція лікарських засобів (придбання, зберігання, перевезення (транспортування), оптова реалізація), роздрібна торгівля, ввезення на територію України лікарських засобів.

Що стосується Закону України «Про лікарські засоби», то він приводиться у відповідність до змін, що вносяться до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та у відповідність до Директиви Європейського Союзу від 06.11.2001 № 2001/83/2001 стосовно лікарських засобів для вживання людиною (з наступними змінами), якою передбачено вимоги до забезпечення якості лікарських засобів, зокрема, при їх виробництві, транспортуванні, зберіганні та контролі.

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

У даній сфері правового регулювання діє Кодекс України про адміністративні правопорушення, Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та Закон України «Про лікарські засоби».

Реалізація положень цього законопроекту у разі його прийняття потребуватиме внесення змін до інших нормативно-правових актів.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Впровадження проекту Закону не потребуватиме додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України.

6. Запобігання корупції

Проект Закону не містить правил і процедур, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

7. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків застосування закону після його прийняття

Прийняття запропонованого проекту Закону буде відповідати

міжнародним нормам щодо лікарських засобів, зокрема вимогам Європейського Союзу та додаткових державних гарантій щодо наявності у ліцензіата належних умов для забезпечення якості лікарських засобів при їх виробництві, дистрибуції, роздрібній торгівлі, ввезенні на територію України лікарських засобів.

Народні депутати України