|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Зміст Проєкту Закону №5547 до першого читання** | **Можливі наслідки** | **Пропозиції Комітету EBA до другого читання** |
| 1. | Скасування процедури «визнання» сертифікатів підтвердження умов виробництва вимогам належної виробничої практики (надалі – GMP). із. Заміна спрощеної процедури перевірки по документах матеріалів з країн Європейського Союзу (надалі – ЄС), Великої Британії та країн що мають угоди з ЄС виключно на процедуру інспектування кожного виробництва з боку українського контролюючого органу. | Значне ускладнення потрапляння ліків, а також діючих речовин, які використовуються під час подальшого виробництва ліків в Україні, на ринок України з країн, контроль GMP яких визнаний у світі.  Вимушена необхідність створення «монструозного» інспекторату в Україні, що матиме фізичну можливість проведення таких перевірок у всьому світі.  Ризик призупинення постачання певних ліків та, в цілому, перебоїв у забезпеченні пацієнтів необхідним лікуванням через обсяги інспектування, що має забезпечити український орган, не зважаючи на те, що дільниці вже проінспектовані органами ЄС.  Погіршення взаємодії з ЄС, віддалення від практик та стандартів взаємодії всередині ЄС. | Продовжити функціонування чинної процедури «визнання» сертифікатів GMP виробників з ЄС, Великої Британії та країн, що мають угоди з ЄС. Рух у бік подальшого спрощення процедури перевірок по документах, що діє нині.  Паралельно ініціювати та пріоритезувати забезпечення повної відповідності процедур та стандартів щодо GMP в Україні як складової роботи для укладання угод про взаємне визнання з іншими країнами та включення цього положення до Угоди ACAA з ЄС (Угода про оцінку відповідності і прийнятності промислових товарів). |
| 2 | Заборона фармацевтичним компаніям, які знаходяться у Великій Британії, США, Японії, Швейцарії, Австралії, Канаді тощо (країнах з суворим регуляторним середовищем) безпосередньо реєструвати лікарські засоби в Україні (визнання власником реєстрації на лікарських засіб лише власників з країн ЄС та України). | Ускладнення операційної діяльності компаній в Україні, що може призвести до затримок із виходом на ринок нових ліків або тих, що вже є на ринку; в деяких випадках – необхідність перегляду портфелю лікарських засобів, вже представлених в Україні. | Пропонуємо не запроваджувати такі обмеження. Натомість – дозволити країнам із суворою регуляторною системою бути визнаними в Україні як такі, компанії з яких можуть бути власниками реєстрацій на ліки. |
| 3 | Скасування «спрощених процедур» реєстрації лікарських засобів із країн-членів ЄС, США, Японії, Швейцарії, Австралії та Канади. | Зниження доступності інноваційного лікування в Україні. Обмеження можливостей державних закупівель лікарських засобів через ДП «Медичні закупівлі України».  Негативний сигнал для інвесторів клінічних досліджень в Україні. | Зберегти прискорений доступ на ринок України інноваційного лікування через механізми спрощеної реєстрації, забезпечивши його ефективність. |
| 4 | Введення ліцензування імпорту досліджуваних лікарських засобів для клінічних досліджень без повноцінного опрацювання регулювання цього механізму та строків його реалізації. | Значне погіршення ситуації із залученням клінічних випробувань в Україну та відсутність привабливості України для їх проведення. Як наслідок, припинення доступу важкохворих пацієнтів України до інноваційного високотехнологічного лікування і повного супроводу, яке надається їм безоплатно. | Не вводити такий механізм, що протирічить напрямку розвитку клінічних досліджень, який підтримують в Україні як профільні державні органи влади, так і професійна спільнота |
| 5 | Відсутність положень, що наразі застосовуються для надходження в Україну вакцин та препаратів від COVID-19 та їх клінічних досліджень. Наприклад, щодо можливості ввезення препаратів в іноземних упаковках (з текстом маркування на інших мовах, але у супроводі перекладу українською мовою). | Відсутність доступу до найновітнішого лікування від COVID-19. | Передбачити відповідні положення, що наразі впровадженні в чинному Законі України «Про лікарські засоби», деталізувати положення щодо лікарських засобів для лікування COVID-19. |
| 6 | Відсутність положень, що стимулювали б вихід на ринок України інноваційних виробників лікарських засобів. Нечіткі положення щодо захисту інтелектуальної власності. | Подальший низький рівень доступу пацієнтів до новітнього лікування. Невиконання положень Угоди про Асоціацію з ЄС в частині захисту інтелектуальної власності, ексклюзивності даних. | Приведення положень у відповідність до законодавства ЄС та міжнародних зобов’язань України. Впровадження державної підтримки доступу чи створення інноваційних ліків. |
| 7 | Нечіткі вимоги до процедури реєстрації генеричних лікарських засобів, підтвердження їх терапевтичної еквівалентності (у визначених випадках шляхом підтвердження біоеквівалентності). | Можливість подальшої реєстрації та обігу препаратів з недоведеною ефективністю, нераціональні витрати коштів пацієнтів та держави на такі препарати. | Приведення зазначених вимог до сучасних міжнародних стандартів, зокрема, Директиви 2001/83/ЄС. |
| 8 | Передача всіх функцій у сферах розробки, виробництва та обігу лікарських засобів, що охоплюють контроль, державну реєстрацію лікарських засобів, експертизу реєстраційних матеріалів, інспектування виробництва, аудит та ліцензування виробників органу, що може бути створений шляхом реорганізації Держлікслужби. Одночасно, відсутність положень щодо прозорого призначення керівництва, кадрового складу та фінансування. Неврахування пропозиції в межах проєкту Європейського Банку Реконструкції та Розвитку «Консультування щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України»[[1]](#footnote-1) технічної допомоги Міністерству охорони здоров’я України. | Поглиблення вже наявної наразі кризи у діяльності контролюючого органу – Держлікслужби – зокрема, наявність затримок у здійсненні процедур, відставання у діджиталізації діяльності, недостатність професійних людських ресурсів. Загроза втрати компетенції та потенціалу ДП «Державний експертний центр МОЗ України» через фактичну його ліквідацію. | Створення нового єдиного регуляторного органу з лікарських засобів «з нуля» із наданням йому спеціального статусу; чіткі конкурсні процедури призначення керівництва органу; пряме визначення джерел фінансування і оцінка їх як «достатніх» для його самостійного функціонування; повна діджиталізація всіх послуг та процесів (в тому числі запровадження eCTD формату); визначення механізмів громадського контролю за діяльністю органу (наприклад, через формування Ради громадського контролю) та уникнення конфлікту інтересів; закріплення процедури адміністративного оскарження рішень нового органу.  Імплементувати рекомендації, що були надані ЄБРР (та викладені у підготовленому ЄБРР Законопроєкті) за результатами проєкту «Консультування щодо регуляторних змін у фармацевтичному секторі України» й стосувались того самого питання – створення єдиного органу в фармацевтичній сфері. |
| 9 | Відсутність чітко визначених підстав для здійснення заходів державного контролю та нагляду. Дублювання видів державного регулювання, нагляду та контролю. Відсутність «ризик-орієнтовних» підходів державного контролю. Подальше існування прогалини щодо контролю за «сірим» та «чорним» ринком. | Наразі майже повністю відсутня узгоджена активна діяльність державних органів щодо боротьби з «сірим» та «чорним» ринком, в тому числі в мережі Інтернет, що несе пряму загрозу здоров’ю пацієнтів. Повноваження Держлікслужби фактично розповсюджуються тільки на ліцензіатів. | Визначення повноважень нового регуляторного органу щодо боротьби з «сірим» та «чорним» ринком, щодо ліцензіатів – ризик-орієнтовний підхід. |
| 10 | Відсутність основного компоненту «діджиталізації» у фармацевтичній сфері – впровадження електронного подання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби та матеріалів клінічних досліджень (eCTD формат), а також повноцінного проведення процедур державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, а також затвердження клінічних досліджень в електронному вигляді. | Відставання від ЄС, США та деяких пострадянських країн, в яких наразі не подаються паперові документи для вказаних процедур. Відсутність можливості формування уніфікованих електронних даних для держреєстрів та можливості для органів користування ними, які взаємодіють в сфері охорони здоров’я та які контролюють їх постачання на ринок з інших країн, а також для громадян України. | Пропонуємо визначити чіткі строки та вимоги до повного переходу всіх процедур у фармацевтичній сфері в електронний eCTD формат. |
| 11 | Впровадження «державної моделі індивідуального маркування упаковок лікарських засобів 2-Д кодом», замість європейської системи верифікації ліків, спрямованої на протидію обігу фальсифікованих лікарських засобів. | Неможливість використання уніфікованого підходу під час виробництва лікарських засобів.  У кінцевому рахунку – відсутність можливості виконати завдання щодо унеможливлення надходження на ринок України фальсифікованих ліків.  Неможливість інтеграції системи з ЄС та ускладнення експорту лікарських засобів до ЄС. | Перегляд моделі відповідно до регулювання ЄС.  У якості практичних кроків для прогресу у напрямку впровадження системи верифікації в Україні: налагодження контакту з ЕМVO – європейською організацією, що забезпечує узгоджену інтеграцію системи верифікації у ЄС. |
| 12 | Відсутність загального строку затвердження клінічних досліджень. | Значні затримки та відставання від інших країн у залученні клінічних досліджень. Відсутність необхідних засад для конкуренції України з іншими країнами щодо залучення клінічних досліджень. В Україні й наразі занадто довгий строк затвердження проведення клінічних досліджень, який фактично може сягати 6-7 місяців. | Введення загального строку затвердження клінічних досліджень, який буде відповідати строкам тих країн-членів ЄС, де строки найменші, з метою ефективного надолуження у конкурентній боротьбі з боку України. |
| 13 | Неповноцінне регулювання програм доступу пацієнтів до незареєстрованих інноваційних лікарських засобів. | Важкохворі пацієнти (зокрема пацієнти з онкологічними захворюваннями), які беруть участь у клінічних дослідженнях інноваційного лікарського засобу та отримують безоплатне лікування, не отримають можливість продовжити лікування досліджуваним препаратом після завершення клінічного дослідження. Такі можливості в Україні не можуть бути повноцінно реалізовані через відсутність наразі регулювання на законодавчому рівні та не врегульовуються первісною редакцією Законопроєкту в повній мірі. | Необхідно законодавчо врегулювати можливість доступу важкохворих пацієнтів до досліджуваних лікарських засобів після закінчення клінічних досліджень та можливість доступу пацієнтів до інноваційного лікування/незареєстрованих лікарських засобів поза межами клінічних досліджень у програмах надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття. |

1. <https://moz.gov.ua/uploads/ckeditor/%D0%B4%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%BD%20%D1%80%D0%BE%D0%B7%D0%B1%D1%83%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B8%20%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%82%D1%83%D1%86%D1%96%D0%B9%D0%BD%D0%BE%D1%97%20%D1%81%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D0%B6%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96/20190329_InstitutionalCapacityBuildingPlan_UPDATED_UKR.pdf> [↑](#footnote-ref-1)