**ВИСНОВОК**

**на проект Закону України**

**«Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»**

**щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов’язання»**

У законопроекті пропонується доповнити Закон України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) новою статтею 9-2, якою урегульовується можливість державної реєстрації лікарських засобів, клінічні випробування яких не завершені, за визначених цією статтею умов, зокрема, під зобов’язання заявника завершити програму клінічних випробувань протягом періоду, який погоджується з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Згідно з пояснювальною запискою (п. 1), метою поданого законопроекту є забезпечення подолання поширення епідемій, пандемій, патогенних (інфекційних) агентів, токсинів, хімічних речовин та інших небезпечних для санітарно-епідемічного благополуччя населення чинників.

За результатами розгляду законопроекту в стислий термін Головне управління вважає за доцільне висловити щодо нього наступне.

**1.** Відповідно до ч. 1 ст. 3 Закону державна політика у сфері обігу лікарських засобів спрямовується на розвиток виробництва високоефективних, безпечних лікарських засобів та забезпечення потреб населення ліками належної якості. Законом передбачено, що на етапі створення лікарські засоби проходять доклінічне вивчення, що передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності (ч. 1 ст. 6). Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу; рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності, в тому числі, переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект (чч. 1, 3 ст. 7).

Згідно з Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23.09.2009 № 690 (далі – Порядок) для забезпечення якості усіх аспектів клінічного випробування використовується система певних процедур. Зокрема, всі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров’я, отримання протоколу комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя і здоров’я пацієнта (добровольця) (п. 3.5 розділу ІІІ Порядку). Протягом клінічного випробування реєструються всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій та проводиться їх аналіз (п. 3 розділу ХІІ Порядку). Якщо є об’єктивні дані, що ставлять під сумнів безпеку досліджуваних, клінічне випробування може бути тимчасово або повністю зупинене(п. 14.4 розділу ХІV Порядку).

Чинною ч. 9 ст. 7 Закону передбачено, що в окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, клінічні випробування можуть не проводитися. З огляду на це, пропозиція законопроекту є такою, що узгоджується з вимогами Закону. Разом з тим, вважаємо за доцільне зазначити, що допуск для масового застосування на національний фармацевтичний ринок лікарських засобів (вакцин), що не пройшли клінічні випробування, може нести непередбачувані ризики для здоров’я населення.

**2.** У законопроекті передбачається, що «рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарського засобу, що пройшов процедуру державної реєстрації під зобов’язання, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань. Продовження строку дії реєстраційного посвідчення такого лікарського засобу має передбачати *щорічну оцінку* виконання цих зобов’язань» (ч. 3 нової ст. 9-2 Закону). На думку Головного управління, запропонована норма, з огляду на відсутність завершеного механізму її виконання, може створювати корупційні ризики.

**3.** Потребує додаткового обґрунтування запропонована новела щодо введення на національний фармацевтичний ринок лікарських засобів під зобов’язання для екстреного медичного застосування «якщо клінічні дослідження проводилися *з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів* країн: Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китаю, Ізраїлю, Індії, Мексики, Бразилії або Європейського Союзу» (абз. 3 ч. 1 нової ст. 9-2 Закону). Адже чинні положення Закону містять дещо інший перелік країн місця реєстрації лікарських засобів, стосовно яких діє спрощений механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та *застосовується* на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (наприклад, ч. 4 ст. 9 Закону)).

**4.** Законопроект потребує техніко-юридичного доопрацювання.

4.1. Проект Закону містить терміни і формулювання, які характеризується юридичною невизначеністю (наприклад, «*екстрене медичне застосування окремих лікарських засобів»*, «*екстрене медичне застосування з урахуванням певних зобов'язань»* (ч. 1 нової ст. 9-2 Закону), «*суворий* *медичний нагляд*» (ч. 2 нової ст. 9-2 Закону)), а також оціночні вирази (наприклад, *«з об’єктивних причин»* (ч. 1 нової ст. 9-2 Закону)*),* що може призвести до неправильного застосування передбачених ним відповідних приписів

4.2. У законопроекті допущені помилки в нумерації частин ст. 9-2. Так, частини 2- 4 цієї статті мають нумерацію, тоді як частина перша не позначена відповідною цифрою.

4.3. Згідно вимог законодавчої техніки *перехідні* положення законопроекту застосовуються, у разі, якщо потрібно врегулювати відносини, пов’язані з переходом від існуючого правового регулювання до бажаного, того, яке має запроваджуватися з прийняттям нового закону. Перехідні положення не можуть міститися в законопроектах про внесення змін до інших законів. З огляду на зазначене, назва розділу ІІ законопроекту потребує внесення відповідних змін.

Керівник Головного управління С. Тихонюк

Вик.: К. Вербицький