**ВИСНОВОК**

**на проект Закону України «Про** внесення змін до **статті 92 Закону**

**України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації вакцин**

**або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов’язання»**

У законопроекті пропонується доповнити ст. 92 Закону України
«Про лікарські засоби» новою частиною 6, згідно з якою «після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов’язання для екстреного медичного застосування *центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я* за рішенням Кабінету Міністрів України *має право брати зобов’язання від імені України*, пов’язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо *відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов’язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів пов’язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів* для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)».

В обґрунтуванні до законопроекту (п. 2 пояснювальної записки) необхідність його прийняття обумовлюється потребою створення законодавчого підґрунтя для застосування вакцин для профілактики COVID-19 шляхом надання дозволу на екстрене використання - Emergency Use Authorization (EUA). Дозвіл на екстрене використання (EUA) - це механізм, що сприяє доступності та використанню вакцини, під час надзвичайних ситуацій в сфері охорони здоров’я, зокрема, таких як протидія поширенню COVID-19. Відповідно до EUA, компетентні регуляторні органи країн можуть дозволити використання незареєстрованих лікарських засобів або застосування зареєстрованих лікарських засобів поза зареєстрованими показаннями до медичного застосування у надзвичайних ситуаціях для діагностики, лікування або попередження серйозних або небезпечних для життя захворювань або станів, за умови дотримання визначених відповідною державою критеріїв якості, ефективності та безпеки таких лікарських засобів.

Законопроект на момент його внесення до Верховної Ради України не включений до Плану законопроектної роботи Верховної Ради України на
2021 рік, затвердженого постановою Верховної Ради України від 02.02.2021
№ 1165-ІХ.

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

1. **1.** Відповідно до ч. 1 ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні *найвищою соціальною цінністю*.
2. Положеннями Основ законодавства України про охорону здоров’я передбачено, що охорона здоров’я - система заходів, спрямованих на збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя. Такі заходи здійснюють органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи, заклади охорони здоров’я (ст. 3). Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної Фармакопеї України[[1]](#footnote-1) і технічним умовам, затвердженим у встановленому порядку (ч. 2 ст. 55).

Відповідно до ч. 1 ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» державна політика у сфері обігу лікарських засобів спрямовується, зокрема, на забезпечення потреб населення ліками *належної якості*.

Відтак пропозиція законопроекту щодо надання імунітету виробникам лікарських засобів та/або власникам реєстраційних посвідчень за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), на нашу думку, є такою, що несе ризики надходження на національний фармацевтичний ринок неякісних лікарських засобів, а тому не узгоджується з державною політикою у сфері охорони здоров’я.

Тим більше виглядає спірною ідея законопроекту, адже механізм COVAX, яким обґрунтовується необхідність прийняття законопроекту, спрямований, зокрема, на те, щоб 92 країни з низьким та середнім рівнем доходів приймали участь в роботі механізму та отримали дози *безпечних та ефективних* вакцин[[2]](#footnote-2). Ситуація ускладнюється і низьким рівнем довіри населення України до органу, який отримає право приймати зазначені рішення. Так, станом на грудень 2020 р. рівень довіри до Міністерства охорони здоров’я склав 33%, а недовіри – 54% [[3]](#footnote-3).

**2.** Вважаємо, що запропонована редакція ч. 6 ст. 9-2 Закону України
«Про лікарські засоби» *не враховує загальні підстави звільнення від відповідальності*. Зауважимо, якщо мова йде про цивільно-правову відповідальність, то особа, яка порушила зобов'язання, звільняється від відповідальності за порушення зобов'язання, якщо вона доведе, що це порушення сталося внаслідок випадку або непереборної сили (ст. 617 Цивільного кодексу України). Тобто, основною підставою для звільнення особи від відповідальності є те, що вона не могла виконати свої зобов’язання, передбачені умовами договору, обов’язки згідно із законодавчими та іншими нормативними актами через випадок або непереборну силу.

Крім того, слід зазначити, якщо у відповідних положеннях мова йде про звільнення від будь-якої юридичної відповідальності, то неможливо погодитись з тим, що відповідні особи звільнятимуться від такої відповідальності (зокрема, кримінальної) навіть у випадках заподіяння смерті або тяжкої шкоди здоров’ю великій кількості людей.

Окрім того, непрогнозовані ризики для імунітету держави та її власності від юрисдикції судів інших держав вбачаються у новелі законопроекту щодо надання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я не тільки мати право брати зобов’язання від імені України, пов’язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), але й право *відмови від суверенного імунітету* щодо таких зобов’язань.

**3.** Звертаємо увагу на те, що деякі положення законопроекту не відповідають принципу правової визначеності. Відповідно до правової позиції Конституційного Суду України принцип правової визначеності вимагає чіткості, *зрозумілості й однозначності* правових норм, зокрема, їх *передбачуваності* (прогнозованості) та стабільності (абз. 6 п. 2.1 мотивувальної частини Рішення Великої палати Конституційного Суду України від 20.12.2017 № 2-р/2017), що у вищезазначеній новелі не простежується.

Так, наприклад, положення законопроекту щодо «звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів пов’язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів …» виглядають недостатньо визначеними. Зокрема, незрозуміло які саме «медичніпрацівники» та «інші особи» маються на увазі.

Законопроект містить інші формулювання, які характеризується юридичною невизначеністю (наприклад: «вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати *для специфічної профілактики* коронавірусної хвороби (COVID-19)», «екстрене медичне застосування»; «зобов’язання від імені України, пов’язані із закупівлею, застосуванням вакцин»), що може призвести до неправильного застосування передбачених ним відповідних приписів.

**4.** Звертаємо увагу, що текст самого проекту не відповідає тексту порівняльної таблиці до нього, що ускладнює його розуміння та об'єктивний аналіз. Зокрема, у тексті проекту йдеться про звільнення від відповідальності виробника, а у тексті порівняльної таблиці до проекту – про його звільнення *від цивільної відповідальності*. Тим самим порушуються вимоги ч. 6 ст. 91 Регламенту Верховної Ради України про те, що порівняльна таблиця до законопроекту про внесення змін до законів повинна містити «редакцію відповідних положень (статей, частин, пунктів, абзаців тощо) чинного закону та нову його редакцію з урахуванням запропонованих змін».

Керівник Головного управління С. Тихонюк

Вик.: К. Вербицький, О. Куціпак

1. URL: http://sphu.org/viddil-dfu [↑](#footnote-ref-1)
2. URL: <https://www.who.int/ru/news/item/02-03-2021-covax-publishes-first-round-of-allocations> [↑](#footnote-ref-2)
3. URL: https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3148882-ci-doviraut-ukrainci-stepanovu-ta-moz-opituvanna-rejting.html [↑](#footnote-ref-3)