



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ПРАВОВОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРАВОСУДДЯ

В И С Н О В О К

щодо проекту Закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів (реєстр. № 4465 від 18 квітня 2016 року)

Комітет з питань правової політики та правосуддя розглянув на своєму засіданні 02 листопада 2016 року (протокол № 52) на відповідність Конституції України проект Закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів (реєстр. № 4465 від 18 квітня 2016 року), поданий народними депутатами України Сисоєнко І.В., Біловолом О.М. та іншими (далі – Законопроект).

Згідно з пояснювальною запискою до Законопроекту він розроблений з метою врегулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язаних зі створенням, видачею торгових ліцензій, виробництвом, імпортом, оптовою і дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, визначення прав та обов'язків учасників цих відносин, а також повноважень органів державної влади у цій сфері.

Законопроектом пропонується врегулювати правовідносини у сфері обігу лікарських засобів, встановити порядок видачі торгових ліцензій на лікарські засоби, видачі ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів, визначити характеристики безпеки лікарського засобу, встановити вимоги до маркування лікарського засобу, правила торгівлі лікарськими засобами, їх реклами, порядок здійснення державного контролю стосовно виробництва, якості, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами, тощо. У зв'язку з цим авторами Законопроекту також запропоновано внести зміни до законів України "Про рекламу", "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", "Про ліцензування видів господарської діяльності".

Вирішуючи питання про відповідність Законопроекту положенням Конституції України, Комітет виходить з такого.

У Конституції України визначається, що Україна є правовою державою (стаття 1), органи законодавчої, виконавчої та судової влади здійснюють свої повноваження у встановлених цією Конституцією межах і відповідно до

законів України (частина друга статті 6), закони та інші нормативно-правові акти приймаються на основі Конституції України і повинні відповідати їй (частина друга статті 8).

За приписом частини другої статті 19 Основного Закону України органи державної влади зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Згідно положень статті 49 Конституції України кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

Відповідно до пункту 6 частини першої статті 92 Конституції України виключно законами України визначаються основи соціального захисту, охорони здоров'я.

За Основним Законом України чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України (частина перша статті 9 Конституції України).

Зовнішньополітична діяльність України спрямована на забезпечення її національних інтересів і безпеки шляхом підтримання мирного і взаємовигідного співробітництва з членами міжнародного співтовариства за загально визнаними принципами і нормами міжнародного права (стаття 18 Основного Закону України).

Згідно положень Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми, держави-члени вживають всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб: виготовлення лікарських препаратів в межах їх територій підлягало отриманню дозволу, який є обов'язковим незважаючи на те, що лікарські препарати виготовляються для експорту; на їх території розповсюджувалися лише ті лікарські препарати, відносно яких був наданий дозвіл для випуску на ринок відповідно до законів Спільноти; особи, які мають дозвіл або уповноважені постачати лікарські препарати громадянам надавали інформацію, яка дозволяє прослідкувати шлях розповсюдження кожного лікарського препарату; забороняти будь-яку рекламу лікарського препарату, відносно якого не був наданий дозвіл для випуску на ринок відповідно до закону Спільноти та забезпечувати адекватні та ефективні методи моніторингу реклами лікарських препаратів, тощо.

Директива Комісії ЄС 2003/94/ЄС від 3 лютого 2003 року з викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми визначає, що всі лікарські засоби для вживання людьми, виготовлені у Співтоваристві або ввезені до нього, включаючи лікарські засоби, виготовлені на експорт, повинні виготовлятися відповідно до принципів і

норм належної виробничої практики, які у свою чергу мають бути викладеними по відношенню до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, документації, виробництва, контролю якості, залучення інших осіб до виконання робіт за договором, роботи зі скаргами й відкликання продукції, а також до самоперевірки. Держави-члени забезпечують додержання виробниками принципів і норм належної виробничої практики, встановлених цією Директивою шляхом проведення періодичних перевірок, передбачених частиною 1 статті 111 Директиви 2001/83/ЄС, а також шляхом перевірок, передбачених частиною 1 статті 15 Директиви 2001/20/ЄС.

Разом з тим слід зазначити, що Законопроектом пропонується встановити "адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби" (стаття 150 Законопроекту). Видається доцільним запроваджувати зазначені пропозиції не шляхом визначення конкретних видів правопорушень у спеціальному законі, а шляхом внесення відповідних змін до кодексів та чинних законів. Це дозволить забезпечити системність законодавства, а також зменшить кількість неузгодженостей і суперечностей між окремими законодавчими актами.

Верховна Рада України – єдиний орган законодавчої влади в Україні, одним із повноважень якого є прийняття законів (стаття 75, пункт 3 частини першої статті 85 Конституції України). З огляду на зазначене, законодавча ініціатива є предметом правового регулювання закону та узгоджується з Конституцією України.

Враховуючи викладене, Комітет дійшов висновку, що проект Закону про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів (реєстр. № 4465 від 18 квітня 2016 року), поданий народними депутатами України Сисоєнко І.В., Біловолом О.М. та іншими, не суперечить положенням Конституції України.

Голова Комітету



Р.П. КНЯЗЕВИЧ