



# ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

## КОМІТЕТ З ПИТАНЬ ПРАВОВОЇ ПОЛІТИКИ ТА ПРАВОСУДДЯ

---

### В И С Н О В О К

**щодо проекту Закону про внесення змін до статті 15 Закону України  
«Про лікарські засоби» (щодо удосконалення законодавства, що  
регламентує повноваження органу державного контролю  
за якістю лікарських засобів)  
(реєстр. № 3179 від 25 вересня 2015 року)**

Комітет з питань правової політики та правосуддя розглянув на своєму засіданні 12 травня 2016 року (протокол № 47) на відповідність Конституції України проект Закону про внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо удосконалення законодавства, що регламентує повноваження органу державного контролю за якістю лікарських засобів) (реєстр. № 3179 від 25 вересня 2015 року), поданий народними депутатами України Яринічем К.В., Березенком С.І. та Сисоєнко І.В. (далі – Законопроект).

Згідно з пояснювальною запискою до Законопроекту, його розроблено з метою приведення Закону України «Про лікарські засоби» у відповідність до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Для досягнення цієї мети Законопроектом передбачається визначити повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, а саме встановити, що виробництво (виготовлення) та реалізація лікарських засобів можуть бути призупинені виключно за рішенням суду.

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

Конституція України визначає, що Україна є правовою державою (стаття 1), державна влада в Україні здійснюється на засадах її поділу на законодавчу, виконавчу та судову; органи законодавчої, виконавчої та судової влади здійснюють свої повноваження у встановлених Конституцією межах і відповідно до законів України (стаття 6), закони та інші нормативно-

правові акти приймаються на основі Конституції України і повинні відповідати їй (частина друга статті 8), чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України (частина перша статті 9).

Відповідно до Основного Закону України виключно законами України визначаються основи охорони здоров'я (частина 1 пункт 6 статті 92).

Адаптація законодавства України до законодавства ЄС є пріоритетною складовою процесу інтеграції України до Європейського Союзу, що в свою чергу є пріоритетним напрямом української зовнішньої політики.

Як визначено Загальнодержавною програмою адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затвердженою Законом України від 18 березня 2004 року № 1629-IV, метою такої адаптації є досягнення відповідності правової системи України *acquis communautaire* з урахуванням критеріїв, що висуваються ЄС до держав, які мають намір вступити до нього, тобто гармонізація нормативно-правових актів України щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів з Директивою Європейського Парламенту та Ради, що стосується реєстрації лікарських засобів – Директиви 2001/83 / ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» (далі Директива 2001/83/ЄС).

Враховуючи положення Директиви 2001/83/ЄС основною метою будь-яких правил, що регулюють виробництво, розподіл і використання лікарських препаратів, повинна бути охорона здоров'я населення. Тому згідно статті 118 зазначеної Директиви компетентний уповноважений орган призупиняє дію ліцензії або анулює її відносно певної категорії або всіх лікарських препаратів, якщо не виконується будь-яка з вимог, встановлених у статті 41 цієї Директиви.

Згідно Основного Закону України, центральний орган виконавчої влади України, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, належить до органів виконавчої влади, основи організації і діяльності яких визначаються виключно законами України (частина 1 пункт дванадцятий статті 92).

Відповідно до Конституції України, правосуддя в Україні здійснюється виключно судами, делегування функцій судів, а також привласнення цих функцій іншими органами чи посадовими особами не допускається (частина перша статті 124); юрисдикція судів поширюється на всі правовідносини, що виникають у державі (частина друга статті 124); рішення суду є обов'язковими до виконання на всій території України (частина п'ята статті 124).

Головне науково-експертне управління Апарату Верховної Ради України у своєму висновку висловило зауваження до Законопроекту, які втім не стосуються його невідповідності нормам Основного Закону України, та вважає, що Законопроект може бути прийнятий за основу з урахуванням висловлених зауважень.

Враховуючи викладене, Комітет дійшов висновку, що проект Закону про внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо удосконалення законодавства, що регламентує повноваження органу державного контролю за якістю лікарських засобів) (реєстр. № 3179 від 25 вересня 2015 року), поданий народними депутатами України Яринічем К.В., Березенком С.І. та Сисоєнко І.В., не суперечить положенням Конституції України.

**Голова Комітету**

**Р.П. КНЯЗЕВИЧ**