

АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС. ФІНАНСОВЕ ПРАВО

УДК 342.95:615:355

Баліна Світлана Никифорівна,
кандидат економічних наук, старший науковий співробітник,
провідний науковий співробітник ДНДІ МВС України, м. Київ, Україна,
ORCID ID 0000-0002-4046-1173

ОСОБЛИВОСТІ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ОБІГУ В УМОВАХ ПРАВОВОГО РЕЖИМУ ВОЄННОГО СТАНУ

У статті проаналізовано зміни у правовому регулюванні сфери державної реєстрації лікарських засобів та їх обігу під час правового режиму воєнного стану, особливості процедури реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, відмови і скасування державної реєстрації лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території держави-агресора, зміни щодо ввезення ліків, ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів тощо.

Ключові слова: право на охорону здоров'я, лікарські засоби, реєстрація лікарських засобів, особливості обігу лікарських засобів, обмеження обігу лікарських засобів, правовий режим воєнного стану, недоліки законодавчого врегулювання.

Кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Суспільство і держава відповідальні перед сучасним і майбутніми поколіннями за рівень здоров'я і збереження генофонду народу України, забезпечують пріоритетність охорони здоров'я в діяльності держави, поліпшення умов праці, навчання, побуту і відпочинку населення, розв'язання екологічних проблем, вдосконалення медичної допомоги і запровадження здорового способу життя [1]. Одним зі шляхів забезпечення охорони здоров'я населення України є гарантування доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів.

Дослідженням проблем державної політики у сфері охорони здоров'я займалися багато правознавців, такі як: А. Гаркуша, О. Горох, Н. Гуторова, О. Зазуля, І. Митрофанов, А. Музика, П. Нога, А. Олефір, В. Пашков, А. Притула, Є. Пушко-Цибуляк, С. Сарана, Є. Стрельцов, О. Хмельницька та інші. Різні актуальні невирішені проблеми державної політики у сфері охорони здоров'я розглядалися ними переважно в умовах мирного часу. Проте, у зв'язку з російською військовою агресією з 24 лютого 2022 року Указом Президента України від 24 лютого 2022 року № 64/2022 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженого Законом України “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного

стану в Україні” від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, на всій території України було запроваджено правовий режим воєнного стану. На сьогодні один із актуальних напрямів наукових досліджень стосується саме особливостей державної політики у сфері охорони здоров'я під час дії правового режиму воєнного стану, зокрема у сфері державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та їх обігу.

Державна реєстрація та обіг лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення “користь/ризик” належать до базових принципів державної політики у сфері лікарських засобів, охорони здоров'я. Обіг та застосування лікарських засобів дозволяються в Україні саме після їх державної реєстрації (крім випадків, пов'язаних з наявністю особливих потреб або епідемій та пандемій тощо). Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів – імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)). Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється Міністерством охорони здоров'я України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) у визначеному МОЗ порядку.

З метою безперервного забезпечення закладів охорони здоров'я та населення життєво важливими лікарськими засобами, стимулювання виробництва вітчизняних лікарських засобів у необхідному обсязі після оголошення воєнного стану було спрощено процедури державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів та їх обігу, ліцензування.

Відповідно до змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 на період дії воєнного стану в Україні та протягом 6 міс. з дня припинення або скасування воєнного стану у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію) передбачено [2]:

зупинення перебігу строку для подання заяви про перереєстрацію лікарських засобів;

подання заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього;

подання заявником до Центру МОЗ реєстраційної форми, реєстраційних матеріалів та інших документів для державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент

(наприклад, Docusign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за відповідною формою, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Водночас змінами, внесеними до постанови № 376, передбачено, що:

лікарський засіб, зареєстрований відповідно до вимог Порядку, у разі його закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, може ввозитися та застосовуватися в іноземній упаковці, призначеній для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

Центр не проводить експертизи реєстраційних матеріалів, поданих до початку введення воєнного стану з метою перереєстрації лікарських засобів;

за бажанням заявника та у разі його спроможності забезпечити відповідну взаємодію дозволяється продовжити здійснення експертизи реєстраційних матеріалів відповідно до загального порядку.

В умовах воєнного стану введена також екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну під зобов'язання. Постановою КМУ від 15.04.2022 № 471 затверджено Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану (під зобов'язання), яким передбачається [3]:

можливість термінової реєстрації лікарських засобів (крім тих, що походять з країни-агресора та Республіки Білорусь) для забезпечення потреб лікувальних закладів;

спрощення процесів реєстрації лікарських засобів, зокрема для компаній-заявників, що працюють за межами своїх офісів;

подання заяви на видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу та видача висновку про якість ввезеного лікарського засобу в електронному вигляді;

видача висновку про якість ввезеного лікарського засобу, зокрема зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, без проведення лабораторного контролю якості, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення

контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 [4], несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів;

продовження дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зокрема ті, що підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури через спеціалізовані організації за державні кошти;

спрощення процедури видачі висновків про якість лікарських засобів;

полегшення доступу до лікарських засобів шляхом надання дозволу на їх ввезення в іноземній упаковці.

Стосовно терміна “зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці”, то фахівці-правники, зокрема Д. Алешко, звертають увагу на те, що таке формулювання потребує уточнення. Адже під час подання документів для реєстрації лікарського засобу подаються й відповідні матеріали, пов'язані з упаковкою, викладеною українською мовою. І якраз лікарський засіб вважається зареєстрованим в Україні, коли в нього є українська упаковка. Тому препарати в іноземній упаковці вважаються такими, що не зареєстровані в Україні [5].

Для реалізації зазначених вище положень постановою № 471 затверджено Порядок екстреної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що постачаються в Україну під зобов'язання протягом дії воєнного стану та на певний строк після його завершення. Цей порядок поширюється на лікарські засоби, які виробляються в Україні, та на препарати, які постачаються в державу.

Зазначеною постановою також затверджено форму заяви на проведення такої реєстрації та перелік документів, які до неї додаються. Зокрема, заявник одночасно з поданням у МОЗ заяви про державну реєстрацію, подає до ДЕЦ:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника/виробника;

інструкцію (в разі наявності) про застосування лікарського засобу, яка викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

коротку характеристику препарату, викладену мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції для застосування, короткої характеристики державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

письмове зобов'язання виробника виробляти відповідні лікарські засоби для постачання в Україну на таких самих виробничих потужностях, що застосовуються у відповідній країні заявника/виробника;

матеріали реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації в країні заявника/ виробника в разі їх наявності, тобто навіть за відсутності матеріалів реєстраційного досьє в заявника є право на реєстрацію лікарського засобу.

Як слушно відмітив Д. Алешка, що за цією процедурою можуть бути подані на реєстрацію лікарські засоби з будь-якої країни, а не лише з країн з суворою регуляторною політикою, адже ніяких обмежень не встановлено. Що стосується національних виробників, то їм достатньо подати заяву та інструкцію про застосування. Таким чином, фактично запроваджується заявницький принцип реєстрації лікарських засобів, які знаходяться в обігу до кінця їх терміну придатності, а не до моменту скасування військового стану [5].

Зареєстровані за такою процедурою лікарські засоби можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю ліками відповідно до вимог Ліцензійних умов, та відпускатися/продаватися винятково: лікувальним закладам; військовим адміністраціям; підрозділам Збройних Сил України; юридичним особам, зокрема тим, що здійснюють волонтерську діяльність та надають гуманітарну та/або благодійну допомогу. Однак при цьому роздрібна торгівля такими лікарськими засобами забороняється.

Слід зазначити, що постановою КМУ від 15.04.2022 № 471 внесені зміни до постанови КМУ від 15.01.1996 № 73 “Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів”, якими передбачено, що на період воєнного стану та з метою безперерійного забезпечення лікувальних закладів та населення імунобіологічними препаратами дозволяється подання заяв на видачу висновків про відповідність та їх видача в електронному вигляді. При цьому на період дії воєнного стану такий висновок видаватиметься без проведення лабораторного контролю якості. Відповідальність за здійснення контролю якості серій покладено на уповноважених осіб суб'єктів господарювання.

Проте зазначені особливості екстреної реєстрації лікарських засобів в умовах воєнного стану можуть на практиці і негативно впливати на забезпечення громадян України якісними, безпечними, ефективними лікарськими засобами. Надзвичайно спрощені вимоги до лікарських засобів, які підлягають державній реєстрації, нездійснення експертної оцінки таких лікарських засобів створюють ризики потрапляння на ринок України лікарських засобів з не доведеною якістю, безпекою та ефективністю, а також фальсифікованих лікарських засобів. Тому Міністерство охорони здоров'я розробило проект постанови Кабінету Міністрів України “Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів” [6], яким передбачається визнати таким, що втратив чинність Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471.

Суттєві зміни до сфери державної реєстрації лікарських засобів та їх обігу в умовах воєнного стану вносить Закон України від 22 травня 2022 року № 2271-І “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської

Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України” [7]. Ним передбачено, що у державній реєстрації лікарських засобів може бути відмовлено або в порядку, встановленому МОЗ, державну реєстрацію лікарських засобів може бути скасовано шляхом припинення або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь.

Державна реєстрація всіх або окремо визначених МОЗ лікарських засобів у встановленому ним порядку може бути скасована шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасово зупинена шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття рішення МОЗ про поновлення або скасування державної реєстрації у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) цих лікарських засобів або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь, чи після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, зокрема лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчужували їх прямо чи опосередковано у власність резидентів держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь для виробництва фармацевтичної продукції [7].

Водночас згідно з Порядком припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженим наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801 (зі змінами) [8] (далі – Порядок), у заявника (фармацевтичної компанії, дистриб'ютора) у разі тимчасової заборони застосування лікарського засобу на ринку України через вчинення правочинів з фармацевтичними суб'єктами господарювання російської федерації чи республіки білорусь є 6 місяців для надання підтвердженої інформації щодо усунення підстав такої заборони або гарантійних зобов'язань. Для поновлення реєстраційного посвідчення заявник має надати план припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (російській федерації) чи республіці білорусь, мати підтвердження щодо початку його реалізації, офіційне підтвердження компанії про припинення інвестицій у зазначених країнах, виходу протягом року з їх ринків. Проте, як слушно зауважується у дослідженні Національного агентства з питань запобігання корупції, у Порядку відсутній чіткий

механізм та алгоритм дій уповноважених осіб, які будуть приймати рішення про поновлення реєстрації, а саме: в якій формі компанії мають надати підтверджену інформацію та гарантійні зобов'язання, які документи вважаються достатніми; які критерії оцінки доказовості інформації від фармацевтичної компанії для поновлення її подальшої діяльності [9]. Асоціація “Виробники ліків України” у своєму зверненні до Міністерства охорони здоров'я України теж звертає увагу на те, що процедура поновлення дії реєстраційного посвідчення у Порядку взагалі не викладена [10].

Рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення може бути прийняте МОЗ України на підставі підтвердженого вчинення дій, що призвели до усунення підстав його призупинення. Як зазначалось вище, однією із підстав для зупинення обігу лікарського засобу є той факт, що заявник або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (російської федерації) або республіки білорусь. Тобто посвідчення може бути призупинене за правочин у минулому часі, що не має зворотної дії, яка б дала змогу усунути підставу призупинення лікарського засобу. Одночасно Порядком не визначено дій, які має вчинити заявник (фармацевтична компанія) для усунення підстав, критеріїв їх доказовості та порядок перевірки. Внаслідок неналежного врегулювання будь-які дії заявників можуть бути предметом зловживань чи корупційних маніпуляцій МОЗ України, адже для компаній можуть бути встановлені різні умови для поновлення обігу [9].

Також вказаним вище Законом Кабінет Міністрів України уповноважується приймати за поданням МОЗ рішення про тимчасову зупинку експорту лікарських засобів у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких препаратах у повному обсязі.

Постановою КМУ від 15.04.2022 № 471 внесено зміни й до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929, згідно з якими на період дії воєнного стану забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів;

забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами [3].

Крім того, протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану відповідно до законодавства, можуть здійснювати реалізацію (відпуск) лікарських засобів, вироблених з метою експорту в інші країни, та під час виробництва готових лікарських засобів використовувати субстанції (АФІ) альтернативних виробників, зокрема незареєстровані в Україні (крім субстанцій (АФІ), які вироблені в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором), та допоміжні речовини і пакувальний матеріал, які не внесені до реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб, за умови їх відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового лікарського засобу, що вироблений з їх застосуванням, вимогам методів контролю якості, затвердженим до реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб.

Також протягом цього періоду може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, зокрема медичних імунобіологічних препаратів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.

Таким чином, введення правового режиму воєнного стану вимагало кардинально нових підходів у діяльності держави у сфері реєстрації лікарських засобів та їх обігу. Результатом стало ухвалення багатьох законодавчих змін для ефективного забезпечення природного права людини на охорону здоров'я. Було напрацьовано механізми державної реєстрації та контролю якості лікарських засобів, їх обігу на території України під час воєнного стану. Проте прийняття законодавчих змін визначило низку процедурних прогалин та корупціогенних факторів у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів і потребує подальшого правового врегулювання.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення: 19.03.2023).

2. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text> (дата звернення: 19.03.2023).

3. Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання: постанова Кабінету Міністрів України від 15.04.2022 № 471. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 18.03.2023).

4. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text> (дата звернення: 19.03.2023).

5. Що змінилося в регулюванні реєстрації та обігу ліків за час війни? Роз'яснення юристів. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/so-zminilosa-v-reguluvanni-reestracii-ta-obigu-likiv-za-cas-vijni-rozasnenna-uristiv/> (дата звернення: 18.03.2023).

6. Деякі питання оптимізації державної реєстрації лікарських засобів: Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України. URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-optimizacii-derzhavnoi-reestracii-likarskih-zasobiv> (дата звернення: 19.03.2023).

7. Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України: Закон України від 22 травня 2022 року № 2271-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text> (дата звернення: 19.03.2023).

8. Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджений наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801 (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#Text> (дата звернення: 19.03.2023).

9. Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану. Київ: Національне агентство з питань запобігання корупції, 2022. URL: https://nazk.gov.ua/wp-content/uploads/2022/11/Doslidzhennya_likarski_zasoby_final.pdf (дата звернення: 19.03.2023).

10. Про порядок припинення та поновлення дії реєстраційних посвідчень на ЛЗ. URL: <http://www.avlu.org.ua/news/421.htm> (дата звернення: 19.03.2023).

REFERENCES

1. Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia. “Fundamentals of Ukrainian legislation on health care”: Law of Ukraine dated November 19, 1992 No 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

2. Pro zatverdzhennia Poryadku derzhavnoi reiestratsii (perereiestratsii) likarskykh zasobiv i rozmiriv zboru za yikh derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu). “On approval of the Procedure for state registration (re-registration) of medicinal products and fees for their state registration (re-registration): Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 05/26/2005 No 376. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

3. Deiaki pytannia ekstrenoi derzhavnoi reiestratsii likarskykh zasobiv, medychnykh imunobiologichnykh preparativ, preparativ krovi, shcho vyrobliaiutsia abo postachaiutsia v Ukrainu protiahom periodu dii voiennoho stanu, pid zoboviazannia. “Some issues of emergency state registration of medicinal products, medical immunobiological preparations, blood preparations produced or supplied to Ukraine during the period of martial law, subject to obligation”: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 04/15/2022 No 471. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/471-2022-%D0%BF#Text>. (Date of Application: 18.03.2023) [in Ukrainian].

4. Litsenziini umovy provadzhennia hospodarskoi diialnosti z vyrobnytstva likarskykh zasobiv, optovoi ta rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy, importu likarskykh zasobiv (krim aktyvnykh farmatsevychnykh inhredientiv). “Licensing conditions for carrying out economic activities related to the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients), approved by Resolution No 929 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated November 30, 2016”. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

5. Shcho zminylosya v rehuliuванні reiestratsii ta obihu likiv za chas viiny? “What has changed in the regulation of registration and circulation of medicines during the war?” Clarification of lawyers. URL: <https://www.legalalliance.com.ua/publikacii/so-zminilosa-v-reguluvanni-reestracii-ta-obigu-likiv-za-cas-vijni-rozasnenna-uristiv/>. (Date of Application: 18.03.2023) [in Ukrainian].

6. Deiaki pytannia optyimizatsii derzhavnoi reiestratsii likarskykh zasobiv. “Some issues of optimizing the state registration of medicinal products”: Explanatory note to the draft resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine. URL: <https://moz.gov.ua/article/public-discussions/proekt-postanovi-kabinetu-ministriv-ukraini-dejaki-pitannja-optimizacii-derzhavnoi-reestracii-likarskih-zasobiv>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

7. Pro vnesennia zmin do Zakonu Ukrainy “Pro likarski zasoby” shchodo obmezhenia obihu likarskykh zasobiv, vyrobnytstvo yakykh roztashovano na terytorii Rosiiskoi Federatsii abo Respubliky

Bilorus, a takozh shchodo vyvezennia likars'kykh zasobiv z Ukrainy". "On amendments to the Law of Ukraine "On Medicinal Products" regarding restrictions on the circulation of medicinal products, the production of which is located on the territory of the Russian Federation or the Republic of Belarus, as well as on the export of medicinal products from Ukraine": Law of Ukraine dated May 22, 2022 No 2271-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

8. Poriadok prypynennia dii reyestratsiynoho posvidchennia na likarskyi zasib, zatverdzhenyi nakazom MOZ Ukrainy vid 05.08.2020 № 1801 (zi zminamy). "The procedure for the termination of the registration certificate for a medicinal product, approved by the order of the Ministry of Health of Ukraine dated 05.08.2020 No 1801 (as amended)". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#Text>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

9. Koruptsiini ryzyky pid chas obmezhenia obihu likarskykh zasobiv v umovakh voiennoho stanu. "Corruption risks during restrictions on the circulation of medicinal products under martial law". Kyiv: National Agency for Prevention of Corruption, 2022. URL: https://nazk.gov.ua/wp-content/uploads/2022/11/Doslidzhennya_likarski_zasoby_final.pdf. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

10. Pro poriadok prypynennia ta ponovlennia dii reyestratsiinykh posvidchen na LZ. "About the procedure for the termination and renewal of registration certificates for medical devices". URL: <http://www.avlu.org.ua/news/421.htm>. (Date of Application: 19.03.2023) [in Ukrainian].

UDC 342.95:615:355

Balina Svitlana,

Candidate of Economy Sciences, Senior Researcher,
Leading Researcher of the State Scientific Research
Institute MIA Ukraine, Kyiv, Ukraine,
ORCID ID 0000-0002-4046-1173

PECULIARITIES OF STATE REGISTRATION AND CIRCULATION OF MEDICINES UNDER THE LEGAL REGIME OF MARTIAL LAW

This article analyzes the peculiarities of the legal regulation of health care, particularly its important component – state registration and circulation of medicines in wartime circumstances. Pharmaceuticals are specific products, the quality of which directly affects the life and health of the population, so guaranteeing access to effective, quality, modern and safe medicines provides one of the ways to ensure the health of the population of Ukraine.

Various topical problems of public policy in the field of health care, mainly in peacetime, have been dealt with many legal scholars. However, due to the large-scale Russian military aggression from February 24, 2022 the legal regime of martial law was introduced throughout the territory of Ukraine. In these circumstances, implementing the state registration and circulation of medicines has its own peculiarities. With the goal of continuously providing healthcare institutions and the population with life-saving medicines and stimulating the production of domestic medicines in the required volume after the declaration of martial law, the Ministry of Health (MoH), the State Service on Drugs and Drug Control and the State Expert Center of the Ministry of Health have simplified the registration, licensing, quality control and import of medicines and their circulation. In particular, the Cabinet of Ministers of Ukraine adopted some changes to the procedures of state registration and re-

© Balina Svitlana, 2023

DOI (Article): [https://doi.org/10.36486/np.2023.1\(59\).5](https://doi.org/10.36486/np.2023.1(59).5)

Issue 1(59) 2023

<http://naukaipravohorona.com/>

registration of medicines and their circulation during martial law. Among the changes are the following:

approved the Procedure for urgent state registration of medicines, medical immunobiological preparations, blood products supplied to Ukraine in the period of martial law, under obligations. In this case, drugs (except for those originating from the aggressor country) need urgent registration to provide medical institutions in Ukraine without the right to sell them;

there were modifications to the Procedure for state registration (“re-registration”) of pharmaceuticals: applications for registration procedures, registration dossier materials and other documents can be submitted electronically. Thus, it makes the registration process easier, as some applicant companies work outside their offices;

extended the validity of registration certificates for medicines, including those subject to procurement through specialized organizations for public funds, which expired during martial law and within six months from the date of termination or cancellation of martial law. Following the end of martial law, their re-registration will be carried out in the regular regime;

amendments to the Procedure for carrying out state quality control over medicines imported to Ukraine, which will simplify the procedure for issuing conclusions on the quality of medicines. Moreover, registered medicines can be imported in foreign packages for their subsequent sale. Enacted amendments will alleviate the regulatory burden on the pharmaceutical market entities and allows the use of all available opportunities for the supply and production of medicines, as well as facilitate the rapid filling of the pharmaceutical market and providing the entire population of Ukraine and medical institutions with the necessary drugs while maintaining their quality, efficacy and safety. The article also focuses on a number of procedural gaps and corruption factors in the registration and circulation of medicines, which requires further legal regulation.

Keywords: right to health care, medicinal products, registration of medicinal products, peculiarities of medicinal products circulation, restrictions on medicinal products circulation, legal regime of martial law, shortcomings of legislative regulation.

Отримано 14.04.2023