

Введення в дію нового Закону України «Про лікарські засоби» очікується на початку 2027 року

Європейська Бізнес Асоціація нагадує, що 28 лютого був оприлюднений, а 1 березня 2025 р. набув чинності Закон України від 12.02.2025 р. № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон № 4239). Він буде введений у дію 28 квітня 2025 р.

Законом № 4239-IX, серед інших суттєвих для фармацевтичного ринку змін, вносяться зміни й до нового Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX (далі – Закон № 2469). Відтепер він вводиться в дію з 1 січня 2027 р. Пришвидження введення в дію Закону № 2469 є важливим для подальшої гармонізації з вимогами ЄС, відкриваючи для України нові можливості подальшого розвитку клінічних досліджень, а саме:

- удосконалення регуляторних вимог;
- покращення доступу пацієнтів до безкоштовного інноваційного лікування. Зокрема, завдяки програмам доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення їх участі у клінічному дослідженні;
- посилення позицій України як привабливої локації для здійснення міжнародних досліджень.

Крім того, Законом № 4239-IX разом із прискоренням введення в дію нового Закону № 2469 було відтерміновано на рік впровадження деяких вагомих змін, до яких потрібно відповідно підготуватися. Такими змінами для сфери клінічних досліджень є ліцензування імпорту досліджуваних лікарських засобів і здійснення інспекцій виробництва досліджуваних ліків вимогам належної виробничої практики (GMP), які вводяться в дію з 1 січня 2028 р.

На переконання, Європейська Бізнес Асоціація дозволить всім учасникам сфери клінічних досліджень належно підготуватися до виконання нових вимог та уникнути ризику блокування ввезення досліджуваних ліків у цей період. До того ж, логістичні компанії матимуть час, необхідний для отримання ліцензії на імпорт досліджуваних ліків, що забезпечить безперервність клінічних досліджень. Водночас Асоціація нагадує про деякі інновації Закону № 2469, що удоско-

налюють регуляторне середовище для розвитку клінічних досліджень в Україні:

Клінічні дослідження, включаючи експертизу матеріалів, затверджуються новим єдиним регуляторним органом України – органом державного контролю (ОДК).

Розмежування регуляції для інтервенційних, малоінтервенційних і неінтервенційних клінічних досліджень ліків із чітко встановленими строками та необхідністю ухвалення окремих процедур щодо організації та вимог до визначених видів клінічних досліджень. Це сприятиме розвитку таких досліджень в Україні, а також кращому захисту прав досліджуваних. Врегулювання проблем залучення малолітніх і неповнолітніх осіб та особливих груп пацієнтів, зокрема визначення вимоги й необхідність ухвалення окремих процедур щодо цього.

Запровадження скороченого строку для отримання дозволу на здійснення міжнародних багаточентрових клінічних досліджень, протоколи яких погоджено у країнах із суворими регуляторними органами (SRAs) або в державах-членах ЄС.

Приведення термінології відповідно до вимог ЄС, зокрема щодо визначень типів клінічних досліджень, спонсора, реєстру, інспектування клінічних досліджень, яке покладено на посадових осіб ОДК, тощо.

Також в Асоціації повідомляють, що їх підкомітет клінічних досліджень активно працює над нормативно-правовими актами задля виконання вимог нового Закону України «Про лікарські засоби», зокрема, над проектом наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів», оприлюдненого для громадського обговорення 24 лютого 2025 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Держлікслужба пропонує привести кваліфікаційні вимоги фармацевтів у відповідність із законодавством

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) від 21 лютого оприлюднено для громадського обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України, яким пропонується внести зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – Ліцензійні умови).

У супровідній документації зазначається, що проект має на меті внести зміни в окремі пункти Ліцензійних умов для приведення їх у відповідність із чинним законодавством України у сфері освіти та професійних кваліфікаційних вимог до працівників суб'єктів господарювання (ліцензіатів), які здійснюють професійну фармацевтичну діяльність.

Першочергово зміни пропонується внести до терміну «уповноважена особа суб'єкта господарювання». Вони передбачатимуть, що для роботи у сфері оптової, роздрібною торгівлі, виробництва та імпорту ліків необхідно мати освіту рівня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфу-