

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-

мерно-косметичних засобів», «Організація і управління фармацією»). Для промислового виробництва препаратів потрібна буде вища освіта ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Промислова фармація» або «Технології фармацевтичних препаратів»).

Загальний стаж роботи має становити не менше 2 років за фармацевтичною спеціальністю (спеціальностями). Також передбачається обов'язковість проходження циклів тематичного удосконалення з питань забезпечення якості ліків і заходів безперервного професійного розвитку (БПР).

Крім того, змінами пропонується уточнити, що:

- фармацевтам, які безпосередньо здійснюватимуть оптову торгівлю препаратами, слід буде мати освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація»). Відповідно, їм необхідно буде проходити БПР;
- фармацевтам із вищою освітою ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація») також потрібно буде мати сертифікат фармацевта-спеціаліста та/або документ про присвоєння/підтвердження професійної кваліфікації (кваліфікаційної категорії) за спеціальністю «Фармація» або «Організація і управління фармацією».

До осіб, які зможуть заміщати завідувачів аптек та аптекних складів, проектом також висувуються вимоги, а саме обов'язковою буде наявність вищої освіти ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технології парфумерно-косметичних засобів»), сертифіката фармацевта-спеціаліста та/або документа про присвоєння (підтвердження) професійної кваліфікації, щонайменше 2 роки загаль-

ного стажу за фармацевтичною спеціальністю (спеціальностями) та проходження БПР.

До фахівців, що займатимуться відпуском ліків, додано клінічних фармацевтів, фармацевтів-косметологів, асистентів фармацевтів і фармацевтів-інтернів. До роботи щодо здійснення виробництва препаратів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі ліками зможуть залучатися фармацевти-інтерни, які працюватимуть під керівництвом куратора з числа фармацевтів відповідно до положення, що затверджуватиметься Міністерством охорони здоров'я України.

Відпускати ліки в аптеці (аптечному пункті), що розташовуватиметься в селі або селищі, без здійснення їхнього виробництва також зможуть особи, які матимуть освіту не нижче ступеня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Медсестринство» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Лікувальна справа», «Сестринська справа» або «Акушерська справа») та сертифікат про право працювати за профілем роботи «Фармація» (роздрібна реалізація лікарських засобів).

В аптеках у селах і селищах зможуть працювати завідувач аптеки, заступник завідувача аптеки із освітою рівня фахового молодшого бакалавра за спеціальністю «Фармація» (зі спеціалізацією (освітньою програмою) за дипломом «Фармація») без вимог до стажу.

Фахівцям, які займатимуться онлайн-замовленнями та наданням консультацій під час їхнього замовлення, також потрібно буде мати вищу освіту ступеня магістра за спеціальністю «Фармація» та проходити БПР.

У разі ухвалення цих змін вони набудуть чинності через 2 місяці з дня їх опублікування.

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови слід надсилати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: 03115, м. Київ, проспект Берестейський, 120 А; e-mail: dls@dls.gov.ua

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Оприлюднено текст закону щодо врегулювання окремих питань із реалізацією лікарських засобів

27 лютого на сайті Парламенту оприлюднено Закон України від 12.02.2025 р. № 4239 «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 з реалізацією лікарських засобів» (далі – Закон № 4239). Документ набуває чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через 2 місяці з дня опублікування, окрім певних норм, про що буде зазначено далі.

Загальні нововведення

Законом № 4239 вносяться зміни до Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», якими визначаються поняття «аптека» та «аптечна мережа». Також Закон № 123 доповнюється новим положенням щодо Державного реєстру лікарських засобів.

Так, зазначається, що об'єктом цього реєстру є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані), дозволені для виробництва і застосування в Україні, та про всі зміни до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарські засоби.

Зміни вносяться й до Закону України від 28.07.2022 р. № 2469 «Про лікарські засоби», а саме уточнено, що він вводиться в дію з 1 січня 2027 р., окрім деяких положень, які вводяться в дію з 1 січня 2028 р., а саме положень щодо:

інспектування клінічного дослідження;

- ліцензування імпорту досліджуваних лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)) на території України;
- імпорту діючих речовин (АФІ);
- реєстрації суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ;
- запровадження національної системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів;