



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 5619/0/20-19 від 18.07.2019

**Державна регуляторна служба
України**

Копія:
ДП «Державний експертний центр
МОЗ України»

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло лист Державної регуляторної служби України від 18.07.2019 № 5619/0/20-19 до звернення Асоціації індійських фармацевтичних виробників від 21.06.2019 № 36 щодо надання роз'яснення стосовно ситуації яка склалася із заявами про перереєстрацію лікарських засобів, які подані суб'єктами господарювання після строку набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 27 березня № 296 «Про внесення змін до Постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376», а саме після 09.04.2019 (далі – постанова КМУ № 296), та за результатами розгляду повідомляє наступне.

Постановою Кабінету Міністрів України від 27 березня 2019 № 296 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376», яка набрала чинності 09.04.2019, збільшено граничний термін подання заяв на перереєстрацію лікарських засобів з «не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення» на «не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення».

Стаття 58 Конституції України закріплює один з основних загальноновизнаних принципів права, а саме «Закони та інші нормативно-правові акти не мають зворотної дії в часі, крім випадків, коли вони пом'якшують або скасовують відповідальність особи».

Рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням щодо офіційного тлумачення положення абзацу першого пункту 1 частини першої статті 12 Господарського процесуального кодексу України (справа про оспорювання актів у господарському суді) від 2 липня 2002 року № 13-рп/2002 надано офіційне тлумачення положення статті 58 Конституції України про незворотність дії законів та інших нормативно-правових актів у часі, на яке свого часу посилався Вищий арбітражний суд України, яке полягає в тому, що дія законів та інших нормативно-правових актів поширюється на ті відносини, які виникли після набуття ними чинності «...», і не поширюється на правовідносини, які виникли і закінчились до набуття такої чинності «...».



Також, Рішенням Конституційного Суду України у справі за конституційним зверненням Національного банку України щодо офіційного тлумачення положення частини першої статті 58 Конституції України (справа про зворотню дію в часі законів та інших нормативно-правових актів) встановлено, що дію нормативно-правового акта в часі треба розуміти так, що вона починається з моменту набрання цим актом чинності і припиняється з втратою ним чинності, тобто до події, факту застосовується той закон або інший нормативно-правовий акт, під час дії якого вони настали або мали місце.

Разом з тим, нормами статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено:

- лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації;

- на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні;

- лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації;

- після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Таким чином, перереєстрації підлягають лікарські засоби, які були зареєстровані (черговий раз перереєстровані) і протягом п'яти років з дня державної реєстрації/попередньої перереєстрації застосовувались в Україні.

Отже, правовідносини, які забезпечують застосування лікарських засобів та їх обіг в Україні, виникають з моменту державної реєстрації препарату і продовжуються шляхом внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб та його перереєстрацією.

Оскільки, питання подачі заяв на перереєстрацію лікарських засобів та прийняття ДП «Державний експертний центр» (далі - Центр) реєстраційних форм та реєстраційних матеріалів, відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення не вирішується вже більше як три місяці, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 серпня 2015 № 460) залишається не узгодженим та не вирішеним до цього часу, виникла ситуація, коли спливає та/або сплив час для подачі заяв на перереєстрацію не тільки за 180 днів, а й за 90 днів, що негативно впливає як на пропозицію, так і на попит на фармацевтичному ринку. Для заявників така ситуація призведе до необхідності нової державної реєстрації цих лікарських засобів, що є не виправданою та в подальшому спричинить зникнення з обігу значної кількості препаратів, що ставить під загрозу доступність для пацієнтів необхідних, відомих та широкоживаних лікарських засобів, що вже тривалий час застосовувалися в Україні.

Враховуючи вищевикладене, а також з урахуванням викладених норм статті 58 Конституції України та статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» позиція МОЗ є наступною: нова редакція положення абзацу сьомого пункту 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 (із змінами), щодо подання заяв на перереєстрацію «не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення», має застосовуватись до лікарських засобів, зареєстрованих після набрання чинності постанови Кабінету Міністрів України від 27 березня 2019 № 296 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376», якою вона затверджена, тобто після 09.04.2019.

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

