

ВИСНОВОК
антикорупційної експертизи проєкту
постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку
державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Картка проєкту

Розробник проєкту постанови: Міністерство охорони здоров'я України	Мета проєкту – обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташоване на території РФ або Республіки Білорусь, а також відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території цих країн	Проект постанови надіслано відповідно до § 37 ² Регламенту Кабінету Міністрів України
---	--	--

Резюме антикорупційної експертизи

За результатами проведення антикорупційної експертизи Національне агентство ідентифікувало у проєкті постанови такі корупціогенні фактори:

- 1) встановлення дискреційних повноважень МОЗ України на власний розсуд визначати випадки в частині прийняття рішень про повну або пропримчасову заборону застосування лікарського засобу залежно від тих чи інших обставин;
- 2) застосування правових конструкцій оціночного характеру «може приймати рішення» та «може бути відмовлено», у зв'язку з чим неможливо встановити, у яких випадках і які рішення будуть прийняті уповноваженим органом.

1. Встановлення або розширення дискреційних повноважень органу державної влади чи органу місцевого самоврядування або особи, уповноваженої на виконання функцій держави чи місцевого самоврядування, за відсутності визначення вичерпних випадків, підстав, форм, строків, порядку здійснення таких повноважень, контролю за їх здійсненням та відповіальності за можливі зловживання під час їх здійснення

1) Проект постанови розроблено на виконання Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь», основною метою розроблення якого було обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташоване на території РФ або Республіки Білорусь, а також відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території цих країн.

Крім того, розробниками було наголошено на тому, що після прийняття такого Закону Україна стане взірцем для інших країн та міжнародних компаній, які продовжують свій бізнес на крові в РФ та Білорусі.

Аналогічна мета визначена і в пояснювальній записці до проекту постанови.

Однак запропоновані у проекті постанови зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (далі – Порядок), і поставлена мета не узгоджуються між собою та містять корупційні ризики.

Так, в абз. 1 п. 8 Порядку зазначено, що МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, та перелічено низку випадків, наявність яких є підставою для вчинення таких дій.

Проектом постанови пропонується доповнити цей пункт новим абзацом, згідно з яким підставою для прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей є встановлення факту, що заявник лікарського засобу прямо або опосередковано пов'язаний із суб'єктами господарювання, які здійснюють свою діяльність на території держави-агресора або республіки Білорусь.

Вимоги до безпеки властивостей лікарського засобу встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, згідно з положеннями якого небезпечні властивості лікарського засобу – це побічна дія від проявів лікарського засобу, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей або зміни оцінки співвідношення користь/ризик у бік ризику.

Показники безпечності визначаються ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр) під час проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

У разі якщо виявлено нові, невідомі раніше небезпечні властивості, МОЗ України приймає рішення про тимчасову або повну заборону обігу лікарського засобу.

Враховуючи зазначене, запропоноване проектом постанови регулювання, а саме – країна походження лікарського засобу, не означає, що у цих лікарських засобах виявлено нові, невідомі раніше властивості.

Така неоднозначність у вирішенні питань під час прийняття рішення про повну або тимчасову заборону застосування того чи іншого лікарського засобу створить ризик виникнення корупційних складових як з боку Центру (органу, що фактично дає дозвіл на введення в обіг лікарського засобу, володіє інформацією реєстраційного досьє на лікарський засіб та проводить експертизи якості та безпечності лікарських засобів), так і МОЗ України під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Окрім цього, проект постанови не визначає порядку (процедури), критеріїв тощо, за якими МОЗ України здійснюватиме відбір лікарських засобів, що вже перебувають в обігу, для перевірки даних щодо можливої їх заборони.

Указані обставини свідчать про те, що МОЗ України фактично наділяється правом на власний розсуд вирішувати, у яких випадках приймати рішення про повну, а в яких – про тимчасову заборону застосування лікарського засобу залежно від країни виробника або інших обставин.

Також запропоновані зміни до п. 8 Порядку не мають чіткого алгоритму їх практичної реалізації в частині встановлення факту пов'язаності заявника лікарського засобу із суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора або республіки білорусь, та інших чинників.

Рекомендації НАЗК:

у проекті постанови чітко визначити випадки, за наявності яких лікарські засоби, що походять з території держави-агресора або республіки білорусь, підпадуть під повну або тимчасову заборону;

визначити порядок, процедуру та повноваження МОЗ України щодо встановлення факту пов'язаності заявника лікарського засобу із суб'єктами господарювання, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора та республіки білорусь або після 23.02.2022 вчинили правочини щодо участі в будь-яких етапах виробництва лікарських засобів підприємством, розташованим на території держави-агресора або республіки білорусь.

2. Використання правових конструкцій оціночного характеру

У п. 9 проекту постанови пропонується встановити, що у державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора або республіки білорусь.

Наявність такого оціночного поняття, як може бути відмовлено, наділяє МОЗ України широкими дискреційними повноваженнями на власний розсуд визначати порядок дій залежно від тих чи інших обставин та, як наслідок, вчиняти корупційні правопорушення уповноваженими на прийняття таких рішень особами.

За таких обставин Україна не тільки не стане взірцем для інших країн та міжнародних компаній, які продовжують свій бізнес на крові в росії та білорусі, а навпаки – продемонструє гнучкість українських органів виконавчої влади під час прийняття тих чи інших рішень.

Аналогічне зауваження стосується й редакції п. 8 проекту постанови, у якому використане оціночне поняття «може приймати рішення».

Рекомендації НАЗК:

виключити із тексту проекту постанови оціночні поняття, які унеможливлюють вичерпність та однозначність регулювання, зокрема «може приймати рішення» у п. 8 та «може бути відмовлено» у п. 9 проекту, та замінити їх чіткими формулюваннями – «приймає рішення» та «відмовляється».

Висновок:

проект постанови містить корупціогенні фактори та потребує доопрацювання з урахуванням наданих рекомендацій.

Голова Національного агентства
з питань запобігання корупції

Олександр НОВІКОВ

