



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ
КОРУПЦІЇ

КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ

ПІД ЧАС ОБМЕЖЕННЯ
ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ В УМОВАХ
ВОЄННОГО СТАНУ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗАПОБІГАННЯ ТА ВІЯВЛЕННЯ КОРУПЦІЇ

КИЇВ - 2022

Корупційні ризики під час обмеження обігу лікарських засобів в умовах воєнного стану, – Київ, Національне агентство з питань запобігання корупції, 2022.

У випадку виникнення питань щодо використання матеріалів дослідження, звертайтеся за адресою:

Національне агентство з питань запобігання корупції
бульвар Дружби народів, 28
м. Київ, 01103
info@nazk.gov.ua
+38 (044) 200 06 35

ЗМІСТ

ВСТУП	4
Засади Антикорупційної стратегії на 2021-2025 роки	8
Корупційний ризик № 1	
Зловживання критеріями для зупинення реєстраційного посвідчення лікарського засобу з метою усунення фармацевтичних компаній з ринку	9
Корупційний ризик № 2	
Необґрунтований підхід до вибору фармацевтичних компаній для припинення обігу їх лікарських засобів	11
Корупційний ризик № 3	
Фальсифікація даних про готовність забезпечити потреби країни у лікарському засобі	12
Корупційний ризик № 4	
Відсутність визначеної процедури поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу як можливість корупційних зловживань	14
Корупційний ризик № 5	
Лобіювання інтересів окремих суб'єктів господарювання через наявність конфлікту інтересів у членів Комісії МОЗ України	15
Корупційний ризик № 6	
Непрозорість залучення професійних асоціацій, установ та організацій до членства в Комісії	17
Корупційний ризик № 7	
Закритість процедури припинення обігу лікарського засобу	18
РЕКОМЕНДАЦІЇ	20
ДОДАТОК 1	22

ВСТУП

У Конституції України закріплено право кожної людини на захист свого здоров'я та створення державою умов для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Доступність лікарських засобів та медичних виробів є однією зі складових ефективної системи охорони здоров'я, а також важливою передумовою забезпечення достатнього рівня захисту здоров'я окремого пацієнта та підвищення показників здоров'я населення в цілому.

24 лютого 2022 року російська федерація розпочала повномасштабну військову агресію проти України, що, зокрема, вплинуло і на фармакологічний ринок, призвело до значних руйнувань інфраструктури, проблем з логістичними ланцюгами і значних фінансових ризиків для компаній та спричинило нерегулярне постачання лікарських засобів, що утворило дефіцит окремих лікарських засобів.

Повномасштабна військова агресія російської федерації вимагала нових підходів до всіх сфер національної безпеки та оборони, в тому числі санкційної політики, що має стати вагомим інструментом впливу на іноземні держави, організації, юридичних та фізичних осіб, які завдають шкоди національним інтересам України, задля захисту державного суверенітету, територіальної цілісності та недоторканності державних кордонів, недопущення втручання у внутрішні справи України. Так, рішення про застосування санкцій приймається координаційним органом при Президентові України – Радою національної безпеки і оборони України на підставі пропозицій низки уповноважених суб'єктів та вводиться у дію указом Президента України. Водночас попри те, що законодавство встановлює виключне право Президента вводити у дію санкції, з'явилися й інші законодавчі ініціативи, що дадуть змогу блокувати діяльність низки суб'єктів господарювання.

Так, 22 травня 2022 року Верховна Рада України прийняла Закон 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, а також щодо вивезення лікарських засобів з України»¹ (далі – Закон). Основною метою внесення відповідних змін розробники вказали:

«...обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі».

Всупереч заявленій меті Закон містив низку нечітких причин для обмеження обігу лікарських засобів, у зв'язку з чим профільні громадські організації та міжнародні медичні асоціації² висловлювали підозри, що під гаслом правильної боротьби з російськими ліками можуть заборонити критично важливі для здоров'я європейські препарати, які забезпечують більше половини українського ринку.

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text>

² <https://www.ukrinform.ua/rubric-presshall/3501510-dostupnist-ta-bezpeka-likiv-novi-zakonodavci-obmezenna-v-umovah-voennogo-casu.html>

На вимогу Закону були внесені зміни до таких нормативно-правових актів:

16.08.2022 – постанова КМУ № 915 «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

19.07.2022 – наказ МОЗ України № 1251 «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

08.09.2022 – наказ МОЗ України № 1624 «Про Комісію МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення»

Результатом прийнятих законодавчих змін стало виникнення **низки процедурних прогалин та корупціогенних факторів, які надають виключні повноваження МОЗ України вибірково позбавляти реєстраційного посвідчення деяких лікарських засобів фармацевтичних виробників**, у тому числі авторитетних європейських фарм-гігантів, обґрунтовуючи такі дії наявними бізнес-зв'язками з рф або Республікою Білорусь за відсутності економічно-соціальних досліджень наявних аналогів таких лікарських препаратів.

Критерії, які були встановлені як причини для позбавлення реєстраційного посвідчення, включають:

- ▶ низку **невизначених формулювань** на кшталт «опосередкована діяльність» та «опосередкована пов'язаність»;
- ▶ **відсутність** процедурно встановлених **шляхів поновлення реєстраційного посвідчення**;
- ▶ вимоги щодо нездійснення правочинів на території рф та РБ **у минулому часі**.

Корупціогенні фактори при формуванні Комісії МОЗ України, яка уповноважена на прийняття відповідних рішень, нерегульованість її роботи та закритість рішень створюють можливості для реалізації низки корупційних практик:



лобіювання інтересів окремих фармацевтичних компаній за отримання неправомірної вигоди



прийняття необґрунтованих рішень щодо окремих фармацевтичних компаній з використанням вибіркового підходу



зловживання при поновленні реєстраційного посвідчення



фальсифікація інформації щодо наявних аналогів та можливості забезпечити 100% потребу країни тощо

Як наслідок, припинити дію реєстраційного посвідчення МОЗ України може не лише компаніям, чії лікарські засоби виробляються на виробничих потужностях рф або РБ та продаються на території України, а також компаніям, які «опосередковано пов'язані» господарськими відносинами з виробництвом ліків на території рф чи РБ, навіть коли ліки, що продаються в Україні, не вироблялися в цих країнах. Згідно з аналітикою проекту «Безпечні, доступні та ефективні ліки для українців» (SAFEMed) Агентства США з міжнародного розвитку (United States Agency for International Development - USAID), що покликаний зміцнити систему медикаментозного забезпечення населення України завдяки підвищенню її прозорості, наразі Топ-20 фармацевтичних компаній, що діють в Україні, займають 53% ринку. Більше половини з них є міжнародними корпораціями та відповідно до інформації з відкритих джерел мають бізнес-підрозділи в росії.

Одночасно вихід іноземних фармацевтичних виробників з ринкового сегмента України матиме низку негативних наслідків:

- ▶ **втрати бюджетних коштів** при закупівлі ліків за кошти державного та місцевого бюджетів (відсутність конкуренції при проведенні публічних закупівель призведе до викривлення ціни і, відповідно, до необґрунтованих витрат бюджету);
- ▶ **монополізація** ринку лікарських засобів (низка лікарських засобів мають невелику кількість аналогів, тож вихід європейських фармакологічних компаній з ринку призведе до відсутності учасників конкуренції);
- ▶ **зниження податкових надходжень** (великі транснаціональні компанії скоротять свої ресурси в Україні);
- ▶ **скорочення робочих місць** для працездатного населення (міжнародні фармацевтичні компанії-гіганти мають великі команди в Україні, обмеження в обігу ліків вплине на персонал, більшість якого втратить роботу під час війни);
- ▶ **підвищення цін на лікарські засоби** у роздрібній торгівлі (відсутність конкурентів неодмінно призведе до неконтрольованого росту цін на фармакологічні товари у точках роздрібної торгівлі);
- ▶ **репутаційні втрати України** (у зв'язку із «ручним» вибіркоvim обмеженням підприємств у їх діяльності відбудуться репутаційні втрати України як надійного партнера та, як наслідок, відсутність інвестицій, у тому числі в систему охорони здоров'я населення тощо).

Згідно з висновком Антимонопольного Комітету України щодо вищезазначених законодавчих змін, реалізація запропонованого механізму зупинення реєстраційного посвідчення може призвести до порушення законодавства про захист економічної конкуренції, монополізації певних сегментів ринку, а також сприятиме утворенню дефіциту лікарських засобів у різних формах і дозуваннях (ДОДАТОК 1).

Крім корупційних та економічних ризиків, відповідні зміни до нормативно-правових актів можуть спричинити ускладнення доступу українців до лікування, а також **повну відсутність життєво необхідних ліків**.

Попри те, що законодавство встановлює обмеження блокувати фармацевтичні товари, у яких менше ніж 2 аналоги, відсутність будь-якого попереднього соціально-економічного дослідження та аналізу того, яким чином заборона обігу конкретного засобу вплине на доступність ліків для українців, може призвести до катастрофічних наслідків.

Велику кількість лікарських засобів, які отримали реєстраційне посвідчення в Україні, виробники насправді не імпортують в країну або покривають лише зовсім незначну частину ринку. Тож наявність навіть декількох аналогів насправді не гарантує необхідної кількості лікарського товару у торговельних мережах.

На сьогодні немає статистичних баз даних, які б могли надати вичерпну інформацію щодо переліку і кількості аналогів лікарських засобів, які наразі є в аптечних мережах, і який відсоток ринку вони займають. Водночас ані зміни до Закону України «Про лікарські засоби»,

ані підзаконні акти не зобов'язують МОЗ України проводити аналіз негативних наслідків впливу на фармацевтичний ринок у разі припинення обігу лікарських засобів, оскільки дію реєстраційного посвідчення призупиняє МОЗ України. До прикладу, за державною програмою реімбурсації «Доступні ліки», яка включає найбільш затребувані пацієнтами препарати за окремими захворюваннями, іноземні препарати задовольняють близько 90% потреби.

У зв'язку з цим важливо зазначити, що відповідно до Закону України «Про санкції» видами санкцій, зокрема, є: «анулювання або зупинення ліцензій та інших дозволів, одержання (наявність) яких є умовою для здійснення певного виду діяльності...».

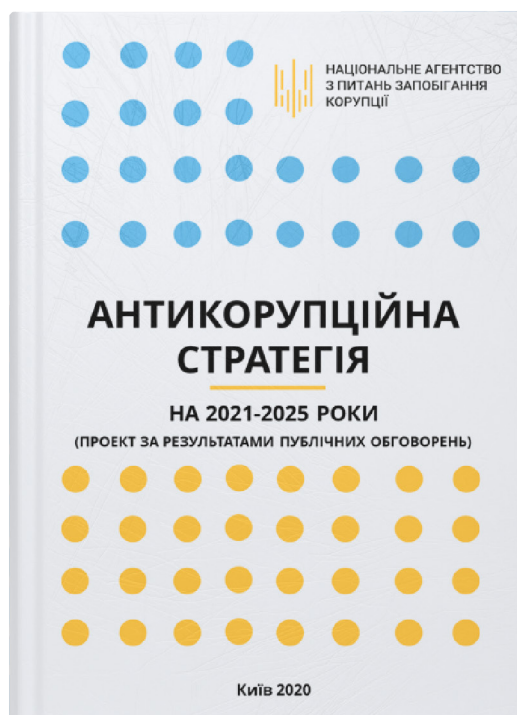
Тобто з метою позбавлення іноземних фармацевтичних компаній реєстрації на лікарські засоби через зв'язки з рф або РБ, **МОЗ України застосовує «квазісанкції»** всупереч санкційному законодавству України, при цьому оминаючи процедуру внесення на розгляд Президентіві України рішення РНБО про застосування санкцій. На цей час відомо, що МОЗ України вже визначило 35 лікарських засобів³, які підлягають тимчасовій забороні на застосування в Україні через участь у їх виготовленні суб'єкта, який має пов'язаність із виробництвом у російській федерації.

Водночас метою відповідних змін до законодавства було завдати шкоди країні-агресору та припинити додаткові фінансові надходження до бюджету російської федерації та Республіки Білорусь. Варто зазначити, що з 24 лютого 2022 року до сьогодні жодна продукція європейських фармацевтичних компаній не потрапила ані під українські санкції, ані під санкції країн-партнерів санкційної коаліції, бо діяльність виробників ліків охороняється міжнародним гуманітарним правом, згідно з яким навіть у разі «повного ембарго» гуманітарні поставки у категорії товарів, необхідних для виживання населення, не можуть бути заборонені або іншим чином здійснене перешкоджання доставці таких товарів до місця призначення.

Предмети, що призначені виключно для медичних цілей, вважаються товарами, які за своєю природою мають гуманітарний характер. Вони звільнені від будь-якого ембарго і підлягають лише процедурі сповіщення. Тож світові виробники лікарських препаратів ймовірно не покинуть рф та РБ і, відповідно, бюджети цих країн не зазнають значних втрат. На відміну від ризиків для України, які несе реалізація відповідних змін до законодавства.

На підставі зазначеного спеціалісти напряму аналізу корупційних ризиків Національного агентства з питань запобігання корупції проаналізували законодавство, яке регулює припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, ідентифікували корупційні ризики, які дають можливість МОЗ України застосовувати корупційні практики, та напрацювали рекомендації, спрямовані на усунення та запобігання виникненню корупційних зловживань.

³ <https://moz.gov.ua/article/news/viznacheni-35-likarskih-zasobiv-scho-pidljagajut-timchasovij-zaboroni-na-zastosuvannja-v-ukraini-cherez-uchast-u-ih-vigotovlenni-sub%ca%bceкта-roztashovanogo-v-rf>



ЗАСАДИ АНТИКОРУПЦІЙНОЇ СТРАТЕГІЇ НА 2021-2025 РОКИ⁴

У розділі «Запобігання корупції у пріоритетних сферах» охорону здоров'я та соціальний захист визначено як одну з основних галузей найбільш важливих з точки зору подолання корупції. У кожній із таких сфер Антикорупційна стратегія визначає ключові проблеми та формулює стратегічні результати, яких слід досягти для їх вирішення.

«3.7.1. Проблема. Пацієнти та лікарі не отримують лікарські засоби і медичні вироби вчасно та у повному обсязі, зокрема через незавершений перехід до нової системи організації та контролю медичних закупівель, не повністю врегульовані процеси визначення потреб та обліку лікарських засобів».

В Антикорупційній стратегії на 2021-2025 роки серед очікуваних стратегічних результатів зазначено установлення чітких правил та процедур щодо визначення наявності та врегулювання конфлікту інтересів учасників робочих та експертних груп (передусім тих, що супроводжують закупівлі медичної продукції за кошти державного бюджету та визначають переліки продукції, яка закуповується), забезпечення їх неухильного дотримання на практиці.

Антикорупційна стратегія прискорює європейську інтеграцію України. Так, наприкінці червня 2022 року Україна набула статусу кандидата на членство в ЄС. Новий статус допоможе державі пришвидшити започатковані реформи, наблизившись до законодавства ЄС, та юридично закріпити проєвропейський напрям розвитку країни.

⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2322-20#Text>

Корупційний ризик №1. Зловживання критеріями для зупинення реєстраційного посвідчення лікарського засобу з метою усунення фармацевтичних компаній з ринку

22 травня 2022 року Верховною Радою України прийнято Закон 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, а також щодо вивезення лікарських засобів з України»⁵, основною метою якого є обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташоване на території РФ або Республіки Білорусь.

На виконання Закону відповідні зміни згідно з постановою КМУ від 16.08.2022 № 915⁶ було внесено до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Водночас наказом МОЗ України від 19.07.2022 № 1251⁷ внесено зміни до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ від 05.08.2020 № 1801 (далі – Порядок)⁸.

Відповідно до регулювання визначене коло суб'єктів (СБУ, Держлікслужба, установи МОЗ тощо) можуть звернутись до МОЗ України з об'ґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з посиланням на виявлені факти та порушення.

Так, Комісія МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення (далі – Комісія) **при розгляді питань щодо тимчасової або повної заборони застосування лікарського засобу** шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб **у випадку встановленого факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) або його представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання**, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва ліків на території держави-агресора (РФ) або Республіки Білорусь, **керується низкою критеріїв**. Зокрема, одним із критеріїв є:

- «заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу 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 РФ або РБ**».

Так, критерії, зазначені в розділі III Порядку, не містять визначення чи ознак, які можуть вказувати на правовідносини заявника з РФ або РБ, що вбачаються з понять **«опосередкована діяльність»**, **«опосередкований власник»**, **«опосередковано пов'язаний»** тощо. Розмитість таких понять та відсутність чіткого алгоритму, яким чином Комісія при прийнятті рішення визначатиме «опосередкованість» заявника щодо держави-агресора РФ або РБ, може слугувати корупційним інструментом. Неврегульованість дає змогу приймати неправомірні рішення окремими посадовими особами МОЗ України.

Нечіткість визначення, що саме має порушити заявник, дає можливість прийняти необґрунтоване рішення щодо фармацевтичних виробників, яких дійсно потрібно виключити з українського ринку, а натомість – надати можливість зайняти монопольне становище в Україні

⁵ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2271-20#Text>

⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/915-2022-%D0%BF#Text>

⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0859-22#n2>

⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#n8>

зацікавленим суб'єктам, зупинивши обіг інших лікарських засобів на «штучних» підставах, що забезпечить вихід конкурентних фармацевтичних гігантів, зокрема європейських, з вітчизняного ринку.

Також рішення про заборону лікарського засобу може бути прийнятим щодо багатьох компаній на ринку, однак розгляд та прийняття рішень може здійснюватись не щодо всіх без винятку компаній, які підпадають під визначені критерії, а лише щодо окремих з них.

Крім того, декілька критеріїв Порядку містять вказівки на співпрацю заявника з резидентами РФ та РБ **після 23 лютого 2022 року**, що дає підстави припинити дію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Це визначають такі критерії:

- «заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року надавали суб'єктам 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 РФ або РБ, 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, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;

- заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року здійснювали передачу фармацевтичних матеріальних або нематеріальних активів або пов'язаних із ними патентів, дозволів, ліцензій, реєстраційних посвідчень, прав та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів РФ або РБ».

Тобто у разі, якщо заявник «опосередковано відчужував» фармацевтичні активи резидентам РФ чи Білорусі після 23-го лютого, дія його реєстраційного посвідчення може бути призупинена. Водночас станом на відповідну дату жодної законодавчої заборони продавати/надавати в оренду фармацевтичні активи резидентам РФ та РБ не існувало. Також не встановлений порядок подальших дій заявника для поновлення свого посвідчення у разі продажу такого активу, адже скасувати вже виконаний правочин минулого часу неможливо.

Також Порядок передбачає заборону припинення реєстраційного посвідчення лікарського засобу, щодо якого було укладено до 24-го лютого чинний договір закупівлі за кошти державного чи місцевих бюджетів до закінчення строку дії такого договору. Водночас не враховуються ті контракти, які були укладені після 24-го лютого за кошти місцевого чи державного бюджетів. Тож потенційне припинення реєстраційних посвідчень по препаратах щодо яких у постачальників є зобов'язання про поставку перед державними замовниками, може **стимулювати корупційні порушення** (направлені, наприклад, на неправомірне розірвання таких контрактів на користь окремих фармацевтичних компаній).

Вищезазначене дає змогу **уповноваженим особам МОЗ України суб'єктивно приймати рішення щодо окремих фармацевтичних компаній**, що може бути пов'язане з корупційними факторами. Відсутність належного та об'єктивного правового регулювання критеріїв для заборони лікарського засобу на українському ринку фармацевтичної продукції сприяє підвищенню ризику неправомірного впливу серед зацікавлених фармацевтичних компаній на міністерство для отримання потрібного результату.

Корупційний ризик №2. Необґрунтований підхід до вибору фармацевтичних компаній для припинення обігу їх лікарських засобів

Відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб⁹ повноваження передавати до спеціальної Комісії МОЗ України документи щодо причетності фармацевтичних компаній до діяльності на ринках Російської Федерації або Республіки Білорусь мають Держлікслужба, Служба безпеки України, Служба зовнішньої розвідки України, ДП «ДЕЦ МОЗ України», компетентні регуляторні органи інших держав та установи, що належать до сфери управління міністерства. Відповідні суб'єкти подають пропозиції щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення з посиланням на виявлені факти, які Комісія має розглянути та прийняти відповідне рішення.

Водночас, якщо лікарський засіб не перебуває у процесі отримання реєстраційного посвідчення, а знаходиться в обігу на фармацевтичному ринку України, не має встановити яким чином надається пріоритет у процедурі припинення реєстраційних посвідчень на ліки таких суб'єктів господарювання. Це надає можливість МОЗ України застосовувати вибіркового підхід до виключення тих чи інших компаній з ринку.

Як визначено зазначеним вище Порядком, МОЗ України не приймає рішення припинити реєстрацію лікарського засобу через господарську діяльність виробника на території країни-терориста або Республіки Білорусь, **якщо такий лікарський засіб має менше ніж 2 аналоги**. Разом з тим нормативно не врегульовано обов'язку проводити дослідження щодо пов'язаності з відповідними країнами виробників аналогів лікарського засобу, обіг якого планується призупинити. Тож у разі, якщо посвідчення лікарського засобу європейського виробника буде призупинено у зв'язку із такими фактами, його аналоги можуть залишитись на ринку попри те, що також здійснюють господарську діяльність на території рф або Республіки Білорусь.

Таким чином, **залишаючи на ринку одних виробників лікарських засобів і одночасно блокуючи діяльність інших компаній**, які мають однакові підстави для припинення посвідчення, виникає ризик посилення монополізації ринку заінтересованим фармацевтичним виробником за рахунок усунення його конкурентів. Викладене вище свідчить про наявність корупційного ризику, при реалізації якого уповноважені відповідальні особи мають змогу вимагати чи отримати неправомірну вигоду задля прийняття рішення на користь окремого фармацевтичного виробника.



Довідково:

Комісією МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення сформовано¹⁰ перелік із 35 лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування через те, що виробляються за участі суб'єкта господарювання, який веде діяльність на території рф. Зокрема, це 35 медпрепаратів, заявником яких є компанія ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Одним із 35 засобів, дія посвідчення яких була припинена, став Раєном. Відповідно до аналізу інформації щодо розподілу фармацевтичного ринку України за діючою речовиною Ivabradine (Раєном) встановлено, що наразі для продажу представлені всього три бренди. Всі три компанії-виробники цих брендів мають виробництво в РФ: Гедеон Ріхтер, КРКА (Словенія) та Серв'є (Франція).

⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#Text>

¹⁰ <https://moz.gov.ua/article/news/viznacheni-35-likarskih-zasobiv-scho-pidljagajut-timchasovij-zaboroni-na-zastosuvannja-v-ukraini-cherez-uchast-u-ih-vigotovlenni-sub%ca%bckta-roztashovanogo-v-rf>

Корупційний ризик №3. Фальсифікація даних про готовність забезпечити потреби країни у лікарському засобі

У Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб визначено, що МОЗ України не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу на підставі пов'язаності виробника з Російською Федерацією та Республікою Білорусь у разі, якщо засіб не має аналогів або має менше ніж 2 аналоги.

Водночас встановлюється, що дію реєстраційного посвідчення у такого заявника все ж може бути призупинено за умови, що кожен окремо з представників його аналогів **підтвердить свою готовність забезпечити 100% потребу країни** у такому лікарському засобі шляхом надання листа. Виробник або його представник має надати листа до МОЗ України.

Це єдине, що визначено порядком щодо підтвердження можливості забезпечити країну необхідним лікарським засобом. Порядок не визначає, як має обраховуватись 100% потреба країни у лікарському засобі, через відсутність алгоритму підрахунку кількості, яка необхідна для того, аби у повному обсязі забезпечити країну. У зв'язку з цим залишається не визначеним, чи враховує потреба державні закупівлі, закупівлі за кошти місцевого бюджету, а також, чи враховується роздрібна торгівля. Не встановлюється, в яких одиницях (грошових чи натуральних) МОЗ України має визначати 100% потребу у певному лікарському засобі, а також на підставі якого нормативно-правового акта МОЗ України має встановити необхідну кількість.

Крім того, лист заявника або уповноваженої особи про готовність забезпечити 100% потребу країни у певному лікарському засобі **не є документом, що гарантує надалі постачання цього лікарського засобу**. Гарантія постачання в необхідних обсягах виникає за умови підписання сторонами умов договору. Натомість форма, зміст і достатнє підтвердження можливості поставити на ринок лікарські засоби у потрібному обсязі – також не визначені нормативно-правовими актами. Крім того, такий лист надає особа, яка знаходиться в умовах конфлікту інтересів, адже у випадку надання гарантії та заборони обігу конкуруючого лікарського засобу цей учасник може претендувати на відповідну частку ринку.

У зв'язку з цим ринок лікарських засобів може бути позбавлений необхідних препаратів та медикаментів, що загрожуватиме безпеці життя і здоров'я тих, хто їх потребує. Така неврегульованість процедури, а також дискреція повноважень МОЗ України під час прийняття рішень про те, чи має змогу аналог лікарського засобу забезпечити країну, призводять до можливості реалізації низки корупційних зловживань. Зокрема, у разі попередньої змови із заявником, який виробляє аналог лікарського засобу, посадові особи, які приймають та/або впливають на прийняття рішення щодо припинення реєстрації медикаментів та препаратів **мають змогу прийняти необґрунтоване рішення на його користь**. За таких умов частина ринку, яку займав виведений з обігу лікарський засіб, перейде до його конкурента-аналога.

Крім того, такий лист видається компанією, яка **знаходиться в умовах конфлікту інтересів**, адже у випадку надання гарантії та заборони обігу конкуруючого лікарського засобу підприємство буде претендувати на відповідну частку ринку. Якщо ж на ринку лікарського засобу за діючою речовиною є 3 учасники, один із яких підпадає під можливу заборону, то інші два можуть домовитись між собою та подати листи з обіцянками забезпечувати 100% потребу лише з метою усунення з ринку конкурента, відкриваючи надалі для себе необмежені можливості контролю над цим ринком, поділу грошових надходжень з реалізації лікарського засобу (зокрема, під час участі у закупівлях за кошти державного та місцевого бюджетів), встановлення такого рівня цін реалізації лікарського засобу, який буде вигідний обидвом учасникам ринку.

Це призведе до **втрат коштів державного та місцевого бюджетів** при закупівлі лікарських засобів, натомість компанії-конкуренти отримають невиправдану вигоду.



Довідково:

Підрахунок потреб у ліках на наступний рік проводиться на початку бюджетного процесу — у серпні-вересні поточного року. Потреба визначається згідно з Порядком визначення обсягів потреби в закупівлі лікарських засобів закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів¹¹ (**наказ МОЗ України від 11.07.2017 № 782**). Порядок встановлює механізм визначення потреби в лікарських засобах і передбачає використання двох методів — методу захворюваності та методу споживання. Потребу в лікарських засобах можна розрахувати за допомогою одного з методів або їх поєднання. Вибір методу розрахунку потреби здійснюється закладом охорони здоров'я на власний розсуд. Щоб запобігти дефіциту лікарських засобів, при розрахунку їхньої кількості необхідно врахувати втрати 3%.

До потреби включаються два розрахунки: перший містить лікарські засоби, визначені Національним переліком основних лікарських засобів (**постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333¹², наказ МОЗ України від 11.07.2017 № 782¹³**); інший розрахунок складається на ліки поза Національним переліком, які зареєстровані в Україні в установленому законом порядку і відповідають галузевим стандартам. Після узгодження на засіданні комісії закладу охорони здоров'я переліку препаратів та обсягів необхідних коштів кожен заклад охорони здоров'я складає бюджетний запит на наступний рік із розрахунками, до якого включаються обсяги потреби в ліках у повному обсязі. Бюджетні запити подають головним розпорядникам коштів, тобто департаментам (управлінням) охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, міським радам, фінансовим органам районних державних адміністрацій.

Із практики застосування закладами охорони здоров'я - **положення наказу МОЗ України від 11.07.2017 № 782** непрозорі в реалізації, містять низку корупційних ризиків, що дає змогу сфальсифікувати підрахунок під потрібний зацікавленій стороні обсяг закупівель, як у натуральному, так і грошовому виразі.

Підрахунок 100% потреби за цим наказом не можна вважати абсолютною величиною, оскільки він не містить єдиного підходу, натомість є різні варіанти його застосування. Відповідні нормативно-правові акти не враховують потреби споживачів, які купують лікарські засоби за власний рахунок, тож не можуть бути застосовані для підрахунку 100% потреби країни.

¹¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

¹² <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0851-17#Text>

Корупційний ризик №4. Відсутність визначеної процедури поновлення реєстраційного посвідчення лікарського засобу як можливість корупційних зловживань

Згідно з Порядком припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженим наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801¹⁴ (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**. Задля того аби поновити реєстраційне посвідчення, заявник має надати план припинення виробництва лікарських засобів у рф чи Республіці Білорусь, мати підтвердження щодо початку його реалізації або офіційне підтвердження компанії про припинення інвестицій у відповідних країнах.

Водночас 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.

Рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення може бути прийняте МОЗ України **на підставі підтвердженого вчинення дій**, що призвели до усунення підстав його призупинення. 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 Переліком не визначено дій, які має вчинити заявник (фарм. компанія), для усунення підстав, критеріїв їх доказовості та порядок перевірки. Внаслідок неналежної врегульованості будь-які дії заявників можуть бути предметом зловживань чи корупційних маніпуляцій МОЗ України, адже для компаній можуть бути встановлені різні умови для поновлення обігу.

Крім того, відповідно до Порядку МОЗ України приймає рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення у строк не більше 5 календарних днів з дати одержання від заявника/його представника підтвердженої інформації **щодо наявності однієї чи декількох підстав** для скасування рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення. Формулювання «однієї чи декількох підстав» свідчить про відсутність конкретного переліку підстав для поновлення реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Виклад норм у такій формі дає можливість застосовувати суб'єктивний підхід до кожної фармацевтичної компанії для поновлення її діяльності на ринку, оскільки не зрозуміло, що саме буде вважатись достатнім для поновлення реєстрації. Вищезазначене створює ризик зловживання достатністю підстав задля отримання неправомірної вигоди від фармацевтичних компаній, які прагнуть швидше поновити свою господарську діяльність на фармацевтичному ринку, інколи без достатніх для того підстав, або навпаки – не поновлювати, а повністю заборонити реєстраційне посвідчення з метою усунення конкурентів інших учасників фармацевтичного ринку.

¹⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1063-20#Text>

Корупційний ризик №5. Лобіювання інтересів окремих суб'єктів господарювання через наявність конфлікту інтересів у членів Комісії МОЗ України

Відповідно до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – Комісія), затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801¹⁵, комісія є постійно діючим консультативно-дорадчим органом, що утворюється при МОЗ України та надає міністерству рекомендації щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб шляхом повної або тимчасової заборони його застосування.

Згідно з Положенням до складу Комісії повинні входити не менше ніж 8 членів: голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ України, Держлікслужби, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», професійних асоціацій, наукової спільноти. Наразі персональний склад Комісії чисельністю 23 особи затверджено наказом МОЗ України від 08.09.2022 № 1624¹⁶.

Склад Комісії затверджується наказом МОЗ України, проте **жодних вимог до кандидатів, які мають право входити до її складу не встановлено**. Єдине обмеження для членів Комісії передбачено Порядком припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженим наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801 (далі – Порядок)¹⁷. Відповідно до Порядку до складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції».

Водночас попри декларативний характер норми щодо конфлікту інтересів жодних реальних обмежень, які б запобігали конфлікту інтересів ні Порядком, ні Положенням про Комісію не встановлено.

Вищевказаними актами **не визначено критеріїв та обмежень щодо осіб, які не можуть входити до складу Комісії**, та не передбачено порядку їх перевірки на предмет наявності конфлікту інтересів. Не встановлено жодної заборони бути членом Комісії для особи, яка протягом певного часу працювала на виробників лікарських засобів або отримує прибутки, зокрема, у формі дивідендів від фармацевтичних компаній або представників виробників лікарських засобів тощо.

Основним обов'язком Комісії є надання рекомендацій МОЗ України щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб шляхом повної або тимчасової заборони його використання. Однак відсутність нормативно встановлених запобіжників сприятиме реалізації корупційного ризику прийняття рішення на користь суб'єкта господарювання, діяльність якого, відповідно до Порядку, має бути припинена.

Також неправомірні та/або недоброчесні дії членів Комісії на користь окремих суб'єктів господарювання можуть призвести до виходу з фармацевтичного ринку окремих компаній, які забезпечували конкурентоспроможність виробництва ліків та доступ громадян до необхідних препаратів. Крім того, це може призвести до втрат бюджетних коштів, оскільки кількість пропозицій на ринку лікарських засобів, які підлягають закупівлі за бюджетні кошти, буде обмеженою.

Припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб окремих виробників сприятиме збільшенню прибутків їхніх потенційних конкурентів на ринку фармакологічних товарів, тож відсутність у Положенні про Комісію необхідних запобіжників, чітких вимог до членів Комісії, а також механізму перевірки членів Комісії на наявність/відсутність в них конфлікту інтересів може спричинити суб'єктивний підхід членів Комісії до прийняття рішення щодо зупинення обігу фармацевтичної продукції, упередженості на користь третіх осіб.

¹⁵ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1063-20#Text>

¹⁶ <https://www.apteka.ua/article/645596>

¹⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1062-20#n79>



Довідково:

У 2016-2018 рр. благодійна організація «Фонд родини Загорій» (код ЄДРПОУ 39651048) надала бюджет підтримки благодійній організації «Міжнародний благодійний фонд братів Кузьмініх» (код ЄДРПОУ 40054313), – бенефіціаром якої є Кузьмініх С.В., на загальну суму 9,5 млн гривень¹⁸.

Благодійна організація «Фонд родини Загорій» була створена у 2015 році Глібом, Катериною та Володимиром Загоріями для реалізації благодійних проектів. Водночас згідно з інформацією Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань Загорій Гліб Володимирович є кінцевим бенефіціарним власником ПРАТ «Фармацевтична Фірма «Дарниця» (код ЄДРПОУ 00481212) через DARNITSA GROUP LIMITED (Кіпр).

ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» є одним із найбільших вітчизняних виробників фармацевтичної продукції та претендує на зайняття частки ринку інших іноземних компаній, в яких припиняється дія реєстраційного посвідчення на лікарські препарати. Надає рекомендації МОЗ України щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Комісія при МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення, членом якої є народний депутат України Кузьмініх С.В.

¹⁸ <https://zagoriy.foundation/wp-content/uploads/2019/11/zf-annual-report-preview.pdf>

Корупційний ризик №6. Непрозорість залучення професійних асоціацій, установ та організацій до членства в Комісії

Відповідно до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі – Комісія), затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801¹⁹, до роботи Комісії **можуть залучатися** представники інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників).

Однак цим Положенням **не визначено**:

- ▶ коли та за яких умов такі представники можуть залучатися до роботи Комісії;
- ▶ вимоги до досвіду роботи, професійної кваліфікації таких осіб;
- ▶ які повноваження мають представники під час роботи Комісії;
- ▶ чи мають представники право голосу на засіданнях Комісії або ж їх участь є консультативною тощо.

У Положенні наявні дискреційні повноваження Комісії щодо **можливості залучати** відповідних працівників, які можуть бути використані вибірково, оскільки не виключено, що фахівці зі спеціальними знаннями у відповідних галузях можуть вплинути на думку членів Комісії щодо правомірного та доцільного припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або навпаки.

Також додатковим джерелом корупційних ризиків може бути залучення працівника з наявним або потенційним конфліктом інтересів, який впливатиме на рішення припинити дію реєстраційного посвідчення задля усунення свого конкурента з фармацевтичного ринку та, відповідно, отримання додаткового прибутку. У зв'язку з тим, що Положенням не встановлено процедури залучення до роботи Комісії та повноважень, які матимуть залучені учасники, виникає можливість маніпулювання результатами рішень Комісії.

Разом з тим відповідно до нормативного регулювання до складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ України, Держлікслужби, ДП «ДЕЦ», **професійних асоціацій**, наукової спільноти.

Водночас не визначено, які саме критерії професійності висуваються до асоціацій задля того, щоб отримати членство в Комісії. Більшість асоціацій на фармакологічному ринку створені безпосередньо виробниками чи дистриб'юторами лікарських засобів, тож це фактично конкуренти учасникові ринку лікарського засобу, що підпадає під дію закону. Їхня думка може бути необ'єктивною, оскільки насамперед Асоціації, які створені і спонсоруються фармакологічними виробниками, діють в інтересах своїх членів та завжди лобіюють їхні інтереси. Як члени Комісії вони мають повноваження ініціювати процес щодо припинення дії реєстраційного посвідчення, що може застосовуватись з метою усунення з ринку конкурентів.

¹⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1063-20#Text>

Корупційний ризик №7. Закритість процедури припинення обігу лікарського засобу

Основні засади щодо прав та обов'язків, складу та порядку роботи Комісії з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб визначено Положенням про Комісію, затвердженим наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801.

Разом з тим нормативним актом не в повному обсязі врегульовані:

- порядок роботи Комісії;
- вирішення спірних питань.

Так, відповідно до Положення про Комісію до її складу входить голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України. При цьому: «рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні, оформлюються протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності – заступник), секретар та члени Комісії. При рівній кількості голосів – голос голови є вирішальним».

Рівний розподіл голосів представників свідчить про наявність рівної кількості суттєвих принципових розбіжностей з питання, що розглядається. Покладення на заступника міністра права вирішального голосу у спірних питаннях є підґрунтям для поширення корупційних практик. З метою уникнення відповідної ситуації кількість присутніх на засіданні Комісії має бути непарною, аби виключити принцип рівності голосів.

Одночасно документами не передбачено фіксування засідань Комісії в аудіо- та/або відеоформаті, а також обов'язок **публічного оприлюднення їх висновків з фактами, які стали підставою для припинення дії реєстраційного посвідчення** лікарського засобу. Розгляд питань про припинення чи продовження роботи фармацевтичних компаній, які здебільшого є представниками європейського ринку, відбуваються у закритому режимі, без можливості проаналізувати обґрунтованість підстав для припинення обігу фармацевтичної продукції. Таким чином це ставить під сумнів прозорість та об'єктивність розгляду питань щодо припинення реєстрації посвідчення на лікарський засіб.

Враховуючи викладене, неврегульованість окремих процедурних моментів в роботі Комісії МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб збільшує можливість корупційних зловживань.



Довідково:

МОЗ України на офіційному вебсайті міністерства оприлюднило інформацію²⁰ щодо переліку лікарських засобів, які були заблоковані на першому засіданні Комісії після внесення змін до відповідного регулювання. Зокрема, у інформаційній довідці було зазначено: «Комісією МОЗ України з припинення дії реєстраційного посвідчення сформовано перелік із 35 лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування через те, що виробляються за участі суб'єкта господарювання, розташованого на території рф. Зокрема, це 35 медпрепаратів, заявником яких є компанія ВАР «Гедеон Ріхтер», Угорщина».

Водночас у повідомленні відсутня інформація про передані МОЗ України висновки Комісії, обґрунтована пропозиція суб'єкта, який подав заяву на розгляд, а також документи та докази, які стали підставою для блокування учасника фармацевтичного ринку.

²⁰ https://moz.gov.ua/uploads/8/40825-perelik_preparativ.pdf

РЕКОМЕНДАЦІЇ:



I. Розробити та внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», які врегулюють підстави для зупинення обігу лікарських засобів, запроваджені Законом України від 22.05.2022 № 2271-IX «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».

Зміни мають унеможливити зловживання при прийнятті рішень, зокрема:

- ▶ конкретизувати підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення/тимчасової зупинки дії реєстраційного посвідчення у зв'язку з їх виробництвом на території Російської Федерації та Республіки Білорусь (зокрема, усунути нечіткість формулювання та визначення ознак, які можуть вказувати на правовідносини заявника з РФ або РБ: «опосередкована діяльність», «опосередковано відчувувати», «опосередковано пов'язаний» тощо);
- ▶ визначити вичерпні та чіткі підстави для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення/тимчасової зупинки дії реєстраційного посвідчення (1) здійснення будь-якого із етапів виробництва лікарського засобу на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; 2) здійснення будь-якого із етапів виробництва лікарського засобу юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь); 3) лікарський засіб містить будь-яку складову, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь).
- ▶ виключити у тексті Закону формулювання, які дають змогу вибірково підходити до прийняття рішення щодо окремих власників реєстраційних посвідчень (зокрема, усунути формулювання: «може бути відмовлено», «може бути скасовано», натомість передбачити обов'язок зупиняти реєстрацію у разі встановлення фактів, які доводять настання передбачених Законом підстав);
- ▶ встановити обов'язок центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, проводити оцінку соціально-економічного впливу такої заборони (включаючи, але не обмежуючись оцінкою впливу на забезпечення потреб пацієнтів України у відповідному лікуванні) та публічне оприлюднення результатів такої оцінки соціально-економічного впливу на офіційному вебсайті.

II. Привести постанову Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» у відповідність до змін до Закону.

III. Внести зміни до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801, шляхом:

- ▶ перегляду критеріїв, відповідно до яких МОЗ України приймає / не приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;
- ▶ встановлення порядку оцінки соціально-економічного впливу лікарського засобу на ринок лікарських препаратів у разі припинення його реєстраційного посвідчення, зокрема здійснення належного встановлення присутності на ринку аналогів;
- ▶ встановлення обов'язку оприлюднювати результати соціально- економічного впливу (у разі негативного висновку - встановлення заборони приймати рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення);

- ▶ визначення прозорості процедури підтвердження можливості забезпечити 100% потребу у лікарському засобі заявником-аналогом;
- ▶ встановлення порядку та послідовності дій фармацевтичних компаній для поновлення реєстраційного посвідчення на ринку.

IV. Внести зміни до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801, якими передбачити:

- ▶ перелік критеріїв та обмежень щодо осіб, які не можуть входити до складу Комісії, зокрема встановлення ефективних запобіжників проти залучення осіб з конфліктом інтересів;
- ▶ прозоре залучення до роботи Комісії представників інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях, яке, зокрема, визначить перелік їх повноважень;
- ▶ обов'язкове опублікування висновків Комісії на офіційному вебсайті з переліком фактів, які стали підставою для припинення дії реєстраційного посвідчення;
- ▶ фіксування засідань Комісії в аудіо- та/або відеоформаті.



АНТИМОНОПОЛЬНИЙ КОМІТЕТ УКРАЇНИ

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ, 03035, тел. (044) 251-62-62, факс (044) 520-03-25
E-mail: slg@amcu.gov.ua, сайт: amcu.gov.ua, код згідно ЄДРПОУ 00032767

№ _____ На № _____ від _____

Міністерство охорони здоров'я України

Щодо проекту наказу

Антимонопольний комітет України (далі – Комітет), враховуючи звернення від учасників ринків лікарських засобів, що надходять до Комітету у зв'язку з оприлюдненням на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) проекту наказу «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» (далі – проект Наказу), в яких висловлюється занепокоєння наслідками реалізації його положень для конкуренції на ринках лікарських засобів України, та наголошується на можливому витісненні з ринку значної кількості лікарських засобів, що виробляються глобальними фармацевтичними компаніями, проаналізовано вказану інформацію та повідомляється наступне.

22 травня 2022 року Верховною Радою України прийнято Закон 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, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» № 2271-X (далі – Закон).

Зазначеним Законом, зокрема, передбачено що:

1. Відмовляється у державній реєстрації або скасовується реєстрація лікарського засобу, якщо один, декілька або всі етапи його виробництва здійснюються підприємствами, розташованими на території росії або білорусії.

2. Державна реєстрація лікарських засобів може бути тимчасово (на 3 місяці) скасована у наступних ситуаціях якщо заявник / його представник:

прямо чи опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, які прямо чи опосередковано виробляють лікарські засоби на території росії та білорусії;

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 росії та білорусії;

надавали АФІ підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;

здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора або республіки білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

На виконання вимог цього Закону МОЗ розробило та оприлюднило для громадського обговорення проект Наказу.



ДОКУМЕНТ СЕД АСКОД

Сертифікат: 58E2D9E7F900307B04000000ED8F30001F078C00

Підписувач: Піщанська Ольга Станіславівна

Дійсний з: 27.11.2020 0:00:00 по 27.11.2022 0:00:00

Антимонопольний комітет України



№ 126-/01-822e від 01.07.2022

Згідно пояснювальної записки проєкт Наказу направлений на обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташоване на території російської федерації або республіки білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмову від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Проєкт Наказу спрямований на деталізацію положень Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «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».

Відповідно до статті 20 Закону України «Про Антимонопольний комітет України» органи влади, органи місцевого самоврядування, органи адміністративно-господарського управління та контролю зобов'язані погоджувати з Антимонопольним комітетом України, його територіальними відділеннями проєкти нормативно-правових актів та інших рішень, **які можуть вплинути на конкуренцію**, або такі, що можуть призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції на відповідних ринках.

Таким чином, проєкт Наказу, розроблений МОЗ, потребує погодження з Комітетом.

Проте, виходячи з інформації, наведеної у пояснювальній записці до проєкту Наказу, серед переліку органів державної влади з якими необхідно погодити цей нормативно-правовий акт Комітет **відсутній**.

Станом на 01.07.2022 Проєкт Наказу на погодження до Комітету не надходив.

Проаналізувавши положення проєкту Наказу, а також зауваження та пропозиції учасників ринку, Комітетом встановлено, що реалізація положень проєкту Наказу може вплинути на конкуренцію на ринках лікарських засобів з огляду на наступне.

Проєктом Наказу, зокрема, визначаються:

випадки в яких МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;

критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення;

процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

1. Щодо випадків, у яких МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення

Комітет позитивно оцінює впровадження відповідних виключень, разом з тим звертає увагу, що проєктом Наказу пропонується, зокрема, не скасовувати реєстраційне посвідчення на лікарські засоби, які мають на ринку менше, ніж 2 аналоги за класифікаціями АТХ-5 та NFC-1.

При цьому не враховуються інші характеристики лікарських засобів, які мають суттєве значення для визначення їх взаємозамінності, такі як – форма випуску та дозування препарату, а також не враховується можливість відповідних аналогів забезпечити необхідні обсяги лікарського засобу для потреб ринку.

Реалізація зазначених положень, може призвести до розширення товарних меж ринку відповідного лікарського засобу, невірному визначення суб'єктів господарювання – виробників відповідних аналогів та створення передумов для монополізації певних сегментів ринку, а також сприятиме утворенню дефіциту лікарських засобів у різних формах і дозуваннях.

Так, відповідно до підходів Комітету, визначення взаємозамінності лікарських засобів виходить з їх споживчих характеристик. Тобто, Комітет вважає взаємозамінними лікарські засоби, які:

містять одну і ту ж діючу речовину;

вводяться одним і тим же шляхом;

містять однакову молярну кількість тієї самої діючої речовини і при цьому їх властивості щодо безпеки й ефективності за своєю суттю є аналогічними.

За таких підходів, взаємозамінність лікарських засобів повинна встановлюватися не лише за класифікацією АТХ-5, але і за формою випуску та дозуванням.

Також під час оцінки відповідності лікарського засобу зазначеному критерію, з метою уникнення ситуації дефіциту таких ліків для пацієнтів, пропонуємо враховувати ризики, пов'язані з порушенням логістичних ланцюгів, можливими втратами виробничих та складських потужностей разом із запасами товарів через воєнні дії на території України, реальну наявність на ринку зареєстрованих лікарських засобів – аналогів, а не тих, які зареєстровані, але в обігу не перебувають.

Неврахування зазначених пропозицій, може призвести до обмеження чи спотворення конкуренції на ринку лікарських засобів, скорочення наявного асортименту лікарських засобів, росту цін та, відповідно, до ускладнення доступу українців до лікування, дефіциту багатьох категорій життєво необхідних ліків.

Враховуючи викладене, для уникнення негативних наслідків, пропонуємо під час прийняття рішення про призупинення або скасування дії реєстраційного посвідчення лікарських засобів розглядати питання щодо наявної кількості та присутності аналогів лікарських засобів на ринку з метою уникнення ризиків монополізації відповідних товарних ринків, при цьому враховуючи частки учасників на ринку, взаємозамінність за класифікацією АТХ-5, формою випуску та дозуванням.

2. *Щодо процедури припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.*

Проектом Наказу встановлюється **порядок** призупинення / скасування реєстраційного посвідчення лікарського засобу, а також поновлення призупиненого реєстраційного посвідчення.

При цьому в проекті Наказу не визначено чітких критеріїв та механізму, що застосовуватимуться під час прийняття рішення МОЗ про припинення дії реєстраційного посвідчення, а саме:

відсутній порядок встановлення (ідентифікації) ознак (фактів) пов'язаності заявника (власника реєстраційного посвідчення) або уповноваженого ним представника, 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 або республіки білорусь;

не врегульовано питання порядку та послідовності дій обрання суб'єктів господарювання – власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби та лікарські засоби, державну реєстрацію яких може бути зупинено / скасовано; яким чином та на якому етапі буде відбуватися відповідна оцінка лікарського засобу; особливостей оцінки лікарських засобів, реєстраційні матеріали яких подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) та лікарських засобів з чинними реєстраційними посвідченнями; визначення обсягу лікарських засобів, який підлягає скасуванню / припиненню реєстрації тощо;

відсутній перелік чітких підстав для поновлення реєстрації лікарського засобу, реєстраційне посвідчення якого було призупинене, дій заявників, які вважатимуться достатніми для поновлення реєстрації лікарського засобу, порядку їх оцінки та джерел інформації, що підтверджуватимуть наявність таких підстав тощо.

Враховуючи викладене, відсутність чітких критеріїв та механізму прийняття рішень у проекті Наказу, наділяє МОЗ широкими дискреційними повноваженнями, які надають йому можливість на власний розсуд визначати повністю або частково вид і зміст рішення, можливість вибору одного з декількох варіантів управлінських рішень, зокрема, про

скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення або про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Також звертаємо увагу, що відповідно до частини двадцять другої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

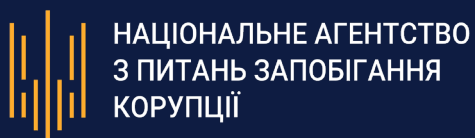
Водночас проектом Наказу не визначено порядку реалізації лікарських засобів, випущених в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні у разі скасування державної реєстрації лікарського засобу на умовах та підставах, визначених Законом.

Враховуючи викладене, реалізація положень проекту Наказу в запропонованій МОЗ редакції, може призвести до порушення законодавства про захист економічної конкуренції, передбаченого частиною другою статті 15 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді надання органами влади окремим суб'єктам господарювання або групам суб'єктів господарювання пільг чи інших переваг, які ставлять їх у привілейоване становище стосовно конкурентів, що призводить або може призвести до недопущення, усунення, обмеження чи спотворення конкуренції.

Отже, проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб» потребує суттєвого доопрацювання.

Голова Комітету

Ольга ПІЩАНСЬКА



Україна, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 28, 01103
e-mail: info@nazk.gov.ua
nazk.gov.ua