



Вих. № 336 від 27 травня 2022 року

Зеленському В. О.  
Президенту України

### Шановний Володимире Олександровичу!

Асоціація правників України (АПУ) висловлює Вам свою повагу та звертається з приводу наступного.

Комітетом АПУ з медичного та фармацевтичного права (далі – Комітет АПУ) було проаналізовано проєкт Закону «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь» від 25.04.2022р. № 7313 (далі – Законопроєкт), який знаходиться на підписі Президента України.

Згідно з пояснювальною запискою, цей Законопроєкт розроблений з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що стане стимулом відмови від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

Підтримуючи у цілому зазначену мету Законопроєкту 7313, Комітет АПУ висловлює свої критичні зауваження, які полягають у наступному.

Як вбачається із п.1 Законопроєкту (запропоновані зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»), окрім обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, ним також передбачена можливість Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) скасовувати або зупиняти дію реєстраційних посвідчень на лікарські засоби виробництва тих фармацевтичних компаній, які не співпрацюють та жодним чином не взаємодіють із компаніями та виробництвами, які знаходяться на території країн-агресорів.

На нашу думку, прийняття Законопроєкту у зазначеній редакції матиме суттєві негативні економічні та соціальні наслідки для фармацевтичної галузі зокрема та економіки України в цілому. А саме:

1. Антиконтентний ефект. Скасування або зупинка дії реєстраційного посвідчення фактично є штучно створеним бар'єром та інструментом прямого впливу на конкурентне середовище у фармацевтичній галузі. За рахунок виключно цього бюрократичного механізму впливу на ринкову кон'юнктуру, а не за рахунок власних досягнень у якості або ціни, надається суттєва перевага окремим виробникам.
2. Антисоціальний ефект. Цей негативний ефект обумовлюється саме конкурентним середовищем та широтою асортименту лікарських засобів. Особливо це стосується генеричного сегменту, де за рахунок широкої представленості лікарських засобів різних виробників споживач має змогу розраховувати на широкий вибір та конкурентні ціни.

Не менш важливою складовою є й доступ пацієнтів до необхідних лікарських засобів. Особливо гострою ця проблема стала в умовах війни, адже виробничі та логістичні ланцюги зазнали суттєвих втрат і пошкоджень.

Окрім цього, фармацевтичні компанії є великими роботодавцями, які забезпечують тисячі своїх співробітників та їхні сім'ї необхідними засобами для існування. Також фармацевтичні компанії є одними з найбільших донорів гуманітарної допомоги для потреб цивільного



населення та Збройних сил України та розповсюджувачами інформації щодо війни в Україні перед іншими представництвами міжнародних компаній та профільних міжнародних організацій.

3. Економічний ефект. Національна система охорони здоров'я України має безумовно важливе стратегічне значення не тільки в період опору країни від збройної агресії Російської Федерації, а й для сталого розвитку України в майбутньому. Саме тому, впровадження подібних ініціатив має ґрунтуватися на релевантних економічних дослідженнях.

Слід також відзначити і підриив інституту захисту іноземних інвестицій в Україні, які гарантуються численними двосторонніми міжнародним угодами, за якими, окрім іншого, передбачається забезпечення реалізації прав інвесторів без перешкод з боку законодавців або регуляторів (у тому числі, шляхом створення перепон у торгівлі).

Враховуючи наведене вище та з метою дотримання балансу інтересів, на наше переконання Законопроект доцільно доповнити критеріями, на підставі яких компанії, які жодним чином не співпрацюють із компаніями та виробництвами на території країн-агресорів, можуть бути виключені зі сфери його регулювання. Зокрема, відповідні критерії мають бути розроблені Кабінетом Міністрів України та включати соціальну, гуманітарну, інвестиційну тощо складові. Зі свого боку, АПУ готова долучитись до робочої групи для розробки таких критеріїв.

На наше переконання, Україна має зосередитися на консолідації зусиль та мобілізації всіх ресурсів задля зміцнення національної економіки з метою її відновлення та накопичення потужностей для відбудови України задля і після перемоги над ворогом.

**З повагою,**

**Президентка АПУ**

**Анна Огречук**