

iMoRe №184. Закон про адмінпроцедуру та закон про надання ліків зі співчуття

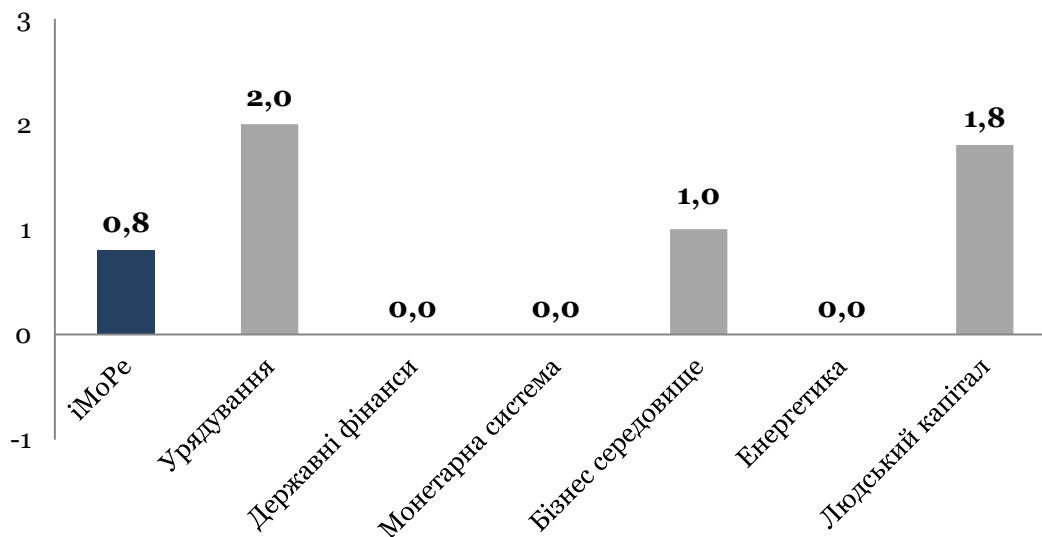
Індекс моніторингу реформ (iMoRe) становить +0,8 бала за період з 23 травня по 19 червня 2022 року з можливих значень від -5,0 до +5,0. У попередньому раунді індекс дорівнював +1,5 бала.

Графік 1. Динаміка Індексу моніторингу реформ



Індекс реформ може приймати значення від -5 до +5, значення вище за +2 розглядається як прийнятний темп реформ

Графік 2. Значення iMoRe та його компонентів у поточному раунді оцінювання



Основні події раунду

1. Закон про адміністративну процедуру, +2,0 бала

[Закон 2073-ІХ](#) створює рамку для організації відносин органів виконавчої влади з громадянами та юрособами. Він впроваджує принципи адміністративної процедури, серед яких верховенство права, рівність перед законом, презумпція правомірності дій особи, своєчасність та гарантування права особи на участь в адміністративному провадженні.

Важливими нововведенням є впровадження категорії «заінтересованих осіб» для адміністративних справ та вимога до органів влади повідомляти таких осіб щодо початку адміністративного провадження, пов'язаного з їхніми інтересами. Також у осіб, на яких адміністративне рішення вплине негативно, з'явилося право бути заслуханими до ухвалення адміністративного акту з таким рішенням.

Закон був підписаний з другої спроби. Перший раз Верховна Рада проголосувала його у листопаді 2021 року, але тоді Володимир Зеленський ветовав закон та надав [пропозиції](#) вивести з-під його дії відносини, які стосуються питань національної безпеки, оборони, надання громадянства чи притулку в Україні. Ці пропозиції були враховані, і в червні цього року президент підписав закон.

Коментарі

«До прийняття Закону “Про адміністративну процедуру” законодавче регулювання взаємодії громадян та юридичних осіб з органами влади та місцевого самоврядування (органами публічної адміністрації) було розпорошене серед десятків окремих нормативно-правових актів. Це часто блокувало можливість особи відреагувати на прийняті щодо неї адміністративні рішення або вчинені адміністративні дії та сприяло можливості зловживання з боку державних органів.»

Прийняття Закону є важливим кроком вперед для України. Останні 20 років народні депутати та фахівці сфери публічного адміністрування працювали над розробкою й ухваленням відповідного законопроекту. Зрештою, їм вдалося довести цю справу до кінця.

Тепер органи публічної адміністрації зобов'язані дотримуватись визначеного алгоритму дій під час ухвалення рішень. Це має полегшити отримання адміністративних послуг. Наприклад, оформлення субсидії, реєстрації шлюбу та інших процедур для громадян, бізнесу та держави.

Зокрема, завдяки Закону з'явиться:

- *право особи бути вислуханою перед прийняттям негативного для неї адміністративного акта;*

- категорія «заінтересовані особи» в адміністративній процедурі та механізми захисту прав та законних інтересів таких осіб;
- обов'язок адміністративних органів обґрунтовувати свої акти та зазначати порядок їх оскарження тощо.

Закон «Про адмінпроцедуру» важливий також в контексті євроінтеграції України. Так, Єврокомісія перед тим, як вирішити, чи надати нам статус кандидата, вручила нам опитувальник, у якому були запитання зокрема щодо адміністративної процедури.

Тепер потрібно втілювати прийняті зміни, але також здійснити низку необхідних кроків – впровадити оцінку корупційних ризиків діяльності відповідних органів, розробити та забезпечити необхідні навчальні заходи тощо».

Олександр Калітенко, юридичний радник ТІ Україна

«Ще донедавна Україна залишалася єдиною у Європі країною (якщо не враховувати державу-агресора), що не мала закону про загальну адміністративну процедуру.

Відтак, скандальні забудови, свавільні інспекції для бізнесу, необґрунтовані зменшення соціальних виплат тощо – все це стало буденністю українців. Понад 20 років тривали спроби прийняти такий закон в Україні. Але через його нерозуміння політиками ці спроби були марними. Однак тепер все змінилося.

Верховна Рада поточного скликання таки пішла на цей важливий для нашої країни крок, а далі закон підписав Президент. Закон «Про адміністративну процедуру» мав велике значення і для набуття Україною статусу кандидата на членство у ЄС, адже кожна країна-член ЄС має аналогічний законодавчий акт. Він передбачає принципово нову філософію відносин між громадянами та державою, що базується на максимальному дотриманні прав людини під час ухвалення індивідуальних актів (право бути вислуханими, право на ознайомлення з матеріалами справи тощо).

Закон не дозволить чиновникам приймати рішення, що негативно впливають на права та законні інтереси громадян і бізнесу, без їхнього відома і без залучення. Якщо, наприклад, людині збираються зменшити розмір соціальної виплати – її мають попередньо запросити і вислухати.

Закон набуде чинності через 18 місяців з дня опублікування. Наразі важливо провести гармонізацію інших актів із його змістом та забезпечити відповідне навчання посадовців адміністративних органів».

Євген Школьний, експерт, Центр політико-правових реформ

2. Закон про надання ліків зі співчуття, +2,0 бала

[Закон 2054-IX](#) створює умови для отримання тяжкохворими пацієнтами незареєстрованих в Україні ліків безоплатно.

Механізм буде доступний у рамках двох типів програм:

- програма доступу пацієнтів до досліджуваних ліків після завершення клінічного дослідження;
- програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (для ліків, які проходять як мінімум II фазу клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарії).

Для участі у цих програмах необхідне виконання [кількох умов](#): наявність даних про співвідношення користі і ризиків при використанні цих ліків, тяжкий медичний стан пацієнта, відсутність на території України доступу до інших ефективних методів лікування або забезпечення безперервності лікування певними ліками після закінчення участі у клінічному випробуванні.

Програми розширеного доступу затверджуються Міністерством охорони здоров'я. Рішення МОЗ є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.

Аналогічні програми вже діють у розвинених країнах світу, зокрема [США](#), Великобританії, Данії та [інших країнах](#).

Коментарі

«Питання «доступу зі співчуття» (compassionate use) в першу чергу актуальне для країн, у яких ведеться розробка та тестування новітніх лікарських засобів (США, ЄС). Суть подібного доступу полягає у тому, що якщо під час клінічного дослідження (ще до його завершення) препарат показує високу ефективність, державний регулятор дозволяє його використання для певної, релевантної для дослідження, категорії хворих, до обов'язкової процедури реєстрації лікарського засобу. Тобто пацієнти можуть отримати новітній лікарський засіб навіть якщо не беруть участі у клінічному дослідженні.

Прийнятий Україною закон за текстом схожий, але різниться за суттю проблеми, яку покликаний вирішити. Кожен лікарський засіб, навіть той, що більше 50 років успішно використовується в усьому світі, має пройти обов'язкову реєстрацію в Україні, щоб мати право тут продаватись.

І якщо виробники умовної ацетилсаліцилової кислоти погоджуються на реєстрацію, бо ці ліки широкоживані, дешеві, і наші співвітчизники купують їх, то дороговартісні новітні ліки, на які у нас немає сформованого попиту, реєструвати ніхто не поспішає.

Даний закон – це спроба вивести частину практик застосування незареєстрованих препаратів із тіні. Зробити це пропонується через затвердження у МОЗ відповідних окремих програм доступу під кожного пацієнта чи групи пацієнтів. При цьому МОЗ відповідає саме за затвердження, а не розробку документів.

Створення програм законом покладено на підприємства, установи, організації або громадян, які подають відповідну заяву до МОЗ, вказавши «дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі». Про які саме організації та громадян ідеться та який реальний процес має стояти за цими програмами – деталей закон не наводить.

В подальшому закон дійсно може 1) відкрити офіційний доступ для громадян до незареєстрованих лікарських засобів та 2) дозволити лікарням та лікарям не боятись тримати на балансі незареєстровані препарати та застосовувати їх у своїй практиці. Але поки що для пацієнта сам по собі закон нічого не змінив. Реальні зміни побачимо, коли МОЗ розробить процедури, які забезпечать його виконання та роз'яснить, як воно має працювати».

В'ячеслав Биков, виконавчий директор фонду «Таблеточки»

«Питання «доступу зі співчуття» (compassionate use) в першу чергу актуальне для країн, у яких ведеться розробка та тестування новітніх лікарських засобів (США, ЄС). Суть подібного доступу полягає у тому, що якщо під час клінічного дослідження (ще до його завершення) препарат показує високу ефективність, державний регулятор дозволяє його використання для певної, релевантної для дослідження, категорії хворих, до обов'язкової процедури реєстрації лікарського засобу. Тобто пацієнти можуть отримати новітній лікарський засіб навіть якщо не беруть участі у клінічному дослідженні.

Прийнятий Україною закон за текстом схожий, але різниться за суттю проблеми, яку покликаний вирішити. Кожен лікарський засіб, навіть той, що більше 50 років успішно використовується в усьому світі, має пройти обов'язкову реєстрацію в Україні, щоб мати право тут продаватись.

І якщо виробники умовної ацетилсаліцилової кислоти погоджуються на реєстрацію, бо ці ліки широкоживані, дешеві, і наші співвітчизники купують їх, то дороговартісні новітні ліки, на які у нас немає сформованого попиту, реєструвати ніхто не поспішає.

Даний закон – це спроба вивести частину практик застосування незареєстрованих препаратів із тіні. Зробити це пропонується через затвердження у МОЗ відповідних

окремих програм доступу під кожного пацієнта чи групу пацієнтів. При цьому МОЗ відповідає саме за затвердження, а не розробку документів.

Створення програм законом покладено на підприємства, установи, організації або громадян, які подають відповідну заяву до МОЗ, вказавши «дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі». Про які саме організації та громадян ідеться та який реальний процес має стояти за цими програмами – деталей закон не наводить.

В подальшому закон дійсно може 1) відкрити офіційний доступ для громадян до незареєстрованих лікарських засобів та 2) дозволити лікарням та лікарям не боятись тримати на балансі незареєстровані препарати та застосовувати їх у своїй практиці. Але поки що для пацієнта сам по собі закон нічого не змінив. Реальні зміни побачимо, коли МОЗ розробить процедури, які забезпечать його виконання та роз'яснить, як воно має працювати. Закон про надання пацієнтам ліків зі співчуття 5736 є необхідним для забезпечення пацієнтів життєво важливими ліками.

Зокрема, ідеться про тих, кому не допомагають звичайні ліки, тож єдиний шанс вижити – брати участь в клінічних випробуваннях, використовувати ліки, які не зареєстровані ще в Україні, але успішно використовуються в інших цивілізованих країнах. Така практика діє в багатьох країнах світу. Вона називається *compassionate use*.

Поки закон не набере чинності та Міністерство охорони здоров'я не затвердить необхідних підзаконних актів, в українських пацієнтів такої можливості немає.

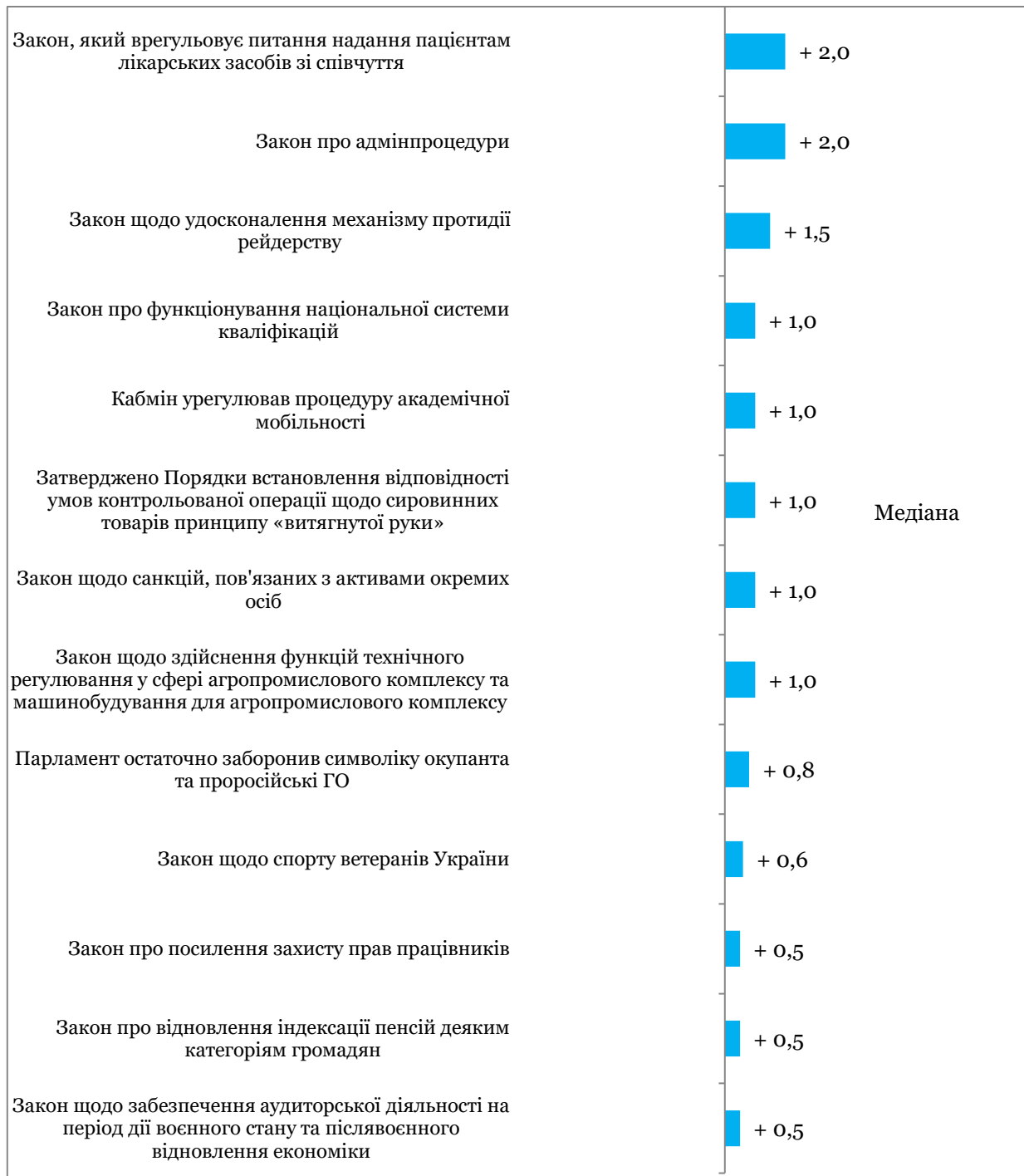
Згідно із законом, надання ліків зі співчуття буде здійснюватися безоплатно двома шляхами:

- безоплатне надання ліків, які не зареєстровані в Україні, але вони дозволені до використання (або щодо них розпочато хоча б II фазу клінічних досліджень) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарії.
- коли пацієнт може продовжувати приймати ліки, які він на собі випробовував у рамках клінічного дослідження, але його участь у ньому завершилася.

Те, які захворювання увійдуть до програми, регулюватиметься наказами Міністерства охорони здоров'я. При цьому це має бути захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують».

Інна Іваненко, виконавча директорка БФ «Пацієнти України»

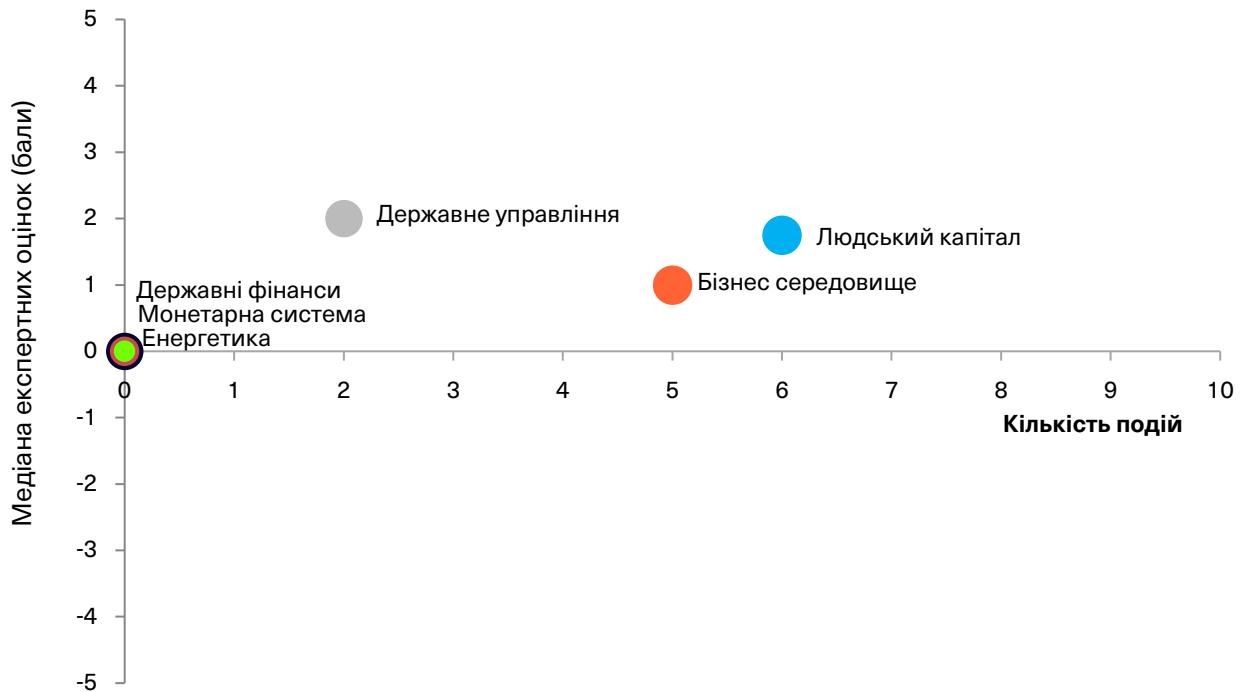
Графік 3. Події, що визначали значення індексу, оцінка події є сумою її оцінок за напрямками, тому вона може перевищувати +5, або бути меншою за -5



Таблиця 1. Оцінки всіх подій та прогресу реформ за напрямками

Державне управління	+2,0
Закон про адмінпроцедуру	+2,0
Парламент остаточно заборонив символіку окупанта та проросійські ГО	+0,8
Державні фінанси	0,0
Монетарна система	0,0
Бізнес середовище	+1,0
Закон щодо здійснення функцій технічного регулювання у сфері агропромислового комплексу та машинобудування для агропромислового комплексу	+1,0
Закон щодо забезпечення аудиторської діяльності на період дії воєнного стану та післявоєнного відновлення економіки	+0,5
Закон щодо удосконалення механізму протидії рейдерству	+1,5
Закон щодо санкцій, пов'язаних з активами окремих осіб	+1,0
Затверджено Порядки встановлення відповідності умов контрольованої операції щодо сировинних товарів принципу «витагнутої руки»	+1,0
Енергетика	0,0
Рішення ENTSO-E від 11 березня 2022 року про синхронізацію української енергосистеми з європейською	+3,0
Людський капітал	+1,8
Закон про відновлення індексації пенсій деяким категоріям громадян	+0,5
Кабмін урегулював процедуру академічної мобільності	+1,0
Закон, який врегулює питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття	+2,0
Закон про функціонування національної системи кваліфікацій	+1,0
Закон щодо спорту ветеранів України	+0,6
Закон про посилення захисту прав працівників	+0,5

Графік 4. Значення окремих компонентів Індексу та кількість подій



(Див. графіки та таблиці на сайті http://imorevox.in.ua/?page_id=577, http://imorevox.in.ua/list_rounds.php)

Довідкова інформація: Індекс Моніторингу Реформ (ІМоРе) VoxUkraine призначений надавати комплексну оцінку зусиллям влади України зі впровадження економічних реформ. Індекс базується на експертних оцінках змін у регуляторному середовищі за п'ятьма напрямками:

1. Державне управління
2. Державні фінанси
3. Монетарна система
4. Бізнес середовище
5. Енергетика

Детальніше про Індекс та методологію розрахунку можна дізнатись на сайті imorevox.org.

VoxUkraine - це ініціатива, створена групою міжнародних та вітчизняних економістів, присвячена реформам та економічному розвитку України. Цілями VoxUkraine є поширення науково обґрунтованого аналізу та коментарів щодо економічних та суспільно-політичних подій в Україні, підвищення рівня дискусії та формулювання системного підходу до реформ, а також інтеграція України в світову мережу економістів та діячів, відповідальних за економічну політику.