



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про лікарські засоби

Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненнім фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.

Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною.

Розділ I.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до цього Закону, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.

Стаття 2. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

1) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі - діюча речовина або АФІ) - будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка при цьому стає його активним інгредієнтом. Діюча речовина призначена для здійснення фармакологічних, імунологічних або метаболічних дій з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій організму або для встановлення медичного діагнозу;

2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

3) біоеквівалентність - характеристика подібності двох чи більше лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину. Лікарські засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (показники швидкості та ступеня абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться у встановлених критеріях прийнятності. Критерії прийнятності встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів *in vivo*, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності;

4) біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем).

До біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії, імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів:

технологія рекомбінантних ДНК;

контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокаріотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців;

методи гібридоми та моноклональних антитіл;

5) брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів - дії, спрямовані на продаж або купівлю лікарських засобів, крім оптової торгівлі лікарськими засобами, що не передбачають їх фізичного переміщення і полягають у веденні переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи;

б) введення в обіг лікарського засобу - дії, пов'язані з:

для лікарських засобів, що ввозяться на територію України, - сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника або імпортера цього лікарського засобу або перевіркою щодо якості серії відповідальною особою дистриб'ютора, а також наданням відповідної інформації органу державного контролю про введену в обіг серію лікарського засобу;

для лікарського засобу, що виробляється на території України, - сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника;

7) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептом лікаря, на замовлення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я та виготовлення внутрішньоаптечних заготовок, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, виготовлених про запас;

8) виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює один або більше етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;

9) виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає один або більше етапів їх виробництва (операції щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепаккування, маркування та перемаркування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск), а також діяльність, пов'язана із закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

10) власник реєстрації на лікарський засіб - зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа - підприємець (суб'єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію лікарського засобу (далі - заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі - власник реєстрації).

Власником реєстрації на лікарський засіб, призначений для лікування рідкісних (орфанних) захворювань у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), орфанний, інноваційний лікарський засіб, лікарський засіб передової терапії, лікарський засіб для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцину може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа - підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в установленому законодавством країни із строгими регуляторними органами (SRAs).

Власником реєстрації лікарського засобу, що підлягає закупівлі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа - підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в іншій країні;

11) вторинна упаковка - упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

12) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими самими діючими речовинами, якщо їх властивості істотно не відрізняються в частині безпеки та/або ефективності. У таких випадках Заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних діючої речовини, що дозволено до використання. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, визначеним галузевим стандартом щодо біоеквівалентності, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

13) гомеопатичний лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, виготовлений з гомеопатичної сировини відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею, або в разі відсутності такого опису - чинними офіційними фармакопеями держав - членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки;

14) готовий лікарський засіб - дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначених для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування та маркування;

15) Державна фармакопея України - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів;

16) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, - електронна база даних, що містить відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, вносяться в режимі інформаційного повідомлення;

17) Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі - Державний реєстр клінічних досліджень) - єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, доступ до якої є відкритим. Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

18) Державний реєстр лікарських засобів - єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дося лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі

лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

19) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, - єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані в установленому порядку дозволи на паралельний імпорт, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

20) джерело радіонуклідів - будь-яка система, що містить фіксований первинний радіонуклід, з якого виробляються вторинні радіонукліди, які добуваються шляхом елюювання або в інший спосіб і використовуються в радіофармацевтичному лікарському засобі;

21) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу - добре вивчене медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, ефективність та задовільний ступінь безпеки якої визнані, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і задокументованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в рамках Європейського Союзу та/або в Україні;

22) допоміжна речовина - будь-яка складова лікарського засобу, крім діючих речовин і пакувальних матеріалів;

23) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) (далі - суб'єкт дослідження) - фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні (випробуванні) та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю;

24) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма діючої речовини або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному дослідженні (випробуванні), включаючи зареєстровані препарати, які використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб, ніж препарати із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями чи для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;

25) загальноприйнята назва - міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;

26) застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") - використання лікарського засобу за показаннями або у віковій групі, або у дозуванні, або способом введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу;

27) зловживання лікарськими засобами - постійне або спорадичне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;

28) зобов'язання виробника з реалізації лікарських засобів - зобов'язання, покладене на виробника лікарських засобів, що полягає у реалізації на рівних умовах товарів власного виробництва всім ліцензіатам, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та звернулися до виробника лікарських засобів щодо укладення договору купівлі-продажу лікарських засобів;

29) зобов'язання з обслуговування населення - зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і в можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на відповідну територію;

30) імпорт лікарських засобів - діяльність, що здійснюється ліцензованими імпортерами лікарських засобів та пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім АФІ), у тому числі досліджуваних лікарських засобів, з країн, що не є державами - членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних дослідженнях (випробуваннях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.

Імпорт лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів, не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. Ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;

31) імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований у встановленому законодавством України порядку, що провадить діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;

32) імунологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що є вакциною, токсином, сироваткою або препаратом алергену.

До вакцин, токсинів і сироваток належать, зокрема, агенти, що використовуються для:

вироблення активного імунітету;

діагностики стану імунітету;

вироблення пасивного імунітету;

33) індикатор несанкціонованого розкриття - засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

34) клінічне дослідження багатоцентрове - клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом більше ніж в одному центрі проведення досліджень та більше ніж одним дослідником, у якому центри дослідження можуть розміщуватися в Україні, в одній або у кількох державах - членах Європейського Союзу та/або інших країнах, що не є членами Європейського Союзу;

35) клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу - будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності;

36) коротка характеристика лікарського засобу - інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;

37) країни із строгими регуляторними органами (Stringent Regulatory Authorities (SRAs) - країни, які відповідають одному із таких критеріїв:

країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH);

країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements (MRA) у сфері лікарських засобів;

країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA) у сфері лікарських засобів.

Перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs), складений на підставі таких критеріїв, затверджується та, за наявності відповідних підстав, оновлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

38) листок-вкладка лікарського засобу - документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;

39) лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, що використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби;

40) лікарський засіб генної терапії - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:

АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або видалення генетичної послідовності;

терапевтична, профілактична або діагностична дія лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності.

До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань;

41) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) - лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту безоплатно (без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій) виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:

надається для застосування пацієнту із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що становить загрозу життю та потребує лікування, однак пацієнт не може задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами або не має доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може бути включеним до клінічного дослідження (випробування) такого лікарського засобу;

лікарський засіб має перебувати або перебуває на стадії оформлення заяви про державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регуляторними органами (SRAs) або застосовуватися у поточних клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні чи інших країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або в клінічних дослідженнях (випробуваннях), які щойно закінчилися в Україні;

42) лікарський засіб для педіатричного використання - лікарський засіб, дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб, дозволені до застосування показання для якого наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;

43) лікарський засіб передової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії;

44) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:

містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;

представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин.

Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;

45) лікарський засіб тканинної інженерії - лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;

46) лікарський засіб, вироблений згідно із затвердженим прописом, - лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території України медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

47) лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, - лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;

48) малоінтервенційне клінічне дослідження - клінічне дослідження (випробування), яке відповідає всім таким критеріям:

досліджувані лікарські засоби, крім плацебо, зареєстровані;

згідно з протоколом клінічного дослідження (випробування) досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу або застосування досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпеки та ефективності таких досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із країн із строгими регуляторними органами (SRAs);

додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів дослідження;

49) маркування - інформація, зазначена на первинній і вторинній упаковках лікарського засобу;

50) мастер-файл системи фармаконагляду - детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації щодо одного або кількох лікарських засобів;

51) належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема під час роздрібною торгівлі лікарськими засобами, їх зберігання, контролю якості, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виготовлення (виробництва), зберігання та роздрібною торгівлі;

52) належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною управління якістю, і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає їй призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного доосье або доосье досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань), або специфікації на таку продукцію;

53) належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватися під час планування, виконання, проведення моніторингу, аудиту, документування, проведення аналізу та складання звітів клінічних досліджень (випробувань), що передбачають участь людей. Дотримання належної клінічної практики забезпечує впевненість у захисті прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження та достовірності результатів клінічних досліджень (випробувань);

54) належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів щодо

організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;

55) належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною забезпечення якості, та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл чи призначена постачати лікарські засоби населенню;

56) належна практика з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, GVP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає особливості планування, організації здійснення фармаконагляду, його документального оформлення;

57) наркотичні (психотропні) лікарські засоби - лікарські засоби і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні відповідно до законодавства України;

58) національна система верифікації лікарських засобів - автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, та спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

59) небажана реакція - будь-яка ненавмисна і шкідлива для організму людини реакція на лікарський засіб;

60) неінтервенційне дослідження - дослідження, в якому лікарський засіб призначається у звичний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу.

Віднесення пацієнта до групи із визначенням у протоколі клінічного дослідження (випробування) методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу здійснюється відповідно до сучасної практики і не залежить від рішення про залучення пацієнта до випробування. У межах неінтервенційного дослідження до пацієнтів не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження, а під час аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.

До неінтервенційних досліджень належать також дослідження, в яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни стану здоров'я людини, спричинені хворобою чи проведеним лікуванням, під час якого лікарський засіб призначався у звичний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу;

61) непередбачена небажана реакція - небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;

62) обіг лікарських засобів - види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду, утилізації та/або знищення лікарських засобів;

63) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) - діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб - підприємців) з придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або дистрибуторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я;

64) орган державного контролю - центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;

65) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований вперше у світі на основі повного реєстраційного досяє щодо його ефективності, безпеки та якості;

66) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або "препарат-сирота") - лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що:

засіб призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб в Україні на момент подання заяви про його державну реєстрацію;

засіб призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно послаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У такому разі орфанним може бути визнано лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються в Україні більше ніж у п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб;

в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання або якщо такий метод існує - лікарський засіб матиме велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;

67) отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до отруйних лікарських засобів;

68) педіатричний комітет з питань клінічних досліджень (випробувань) (далі - педіатричний комітет) - незалежний орган, що діє при органі державного контролю та надає висновок про можливість проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб та включає медичних/наукових спеціалістів, представника центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері соціальної політики, представника органу опіки та піклування та осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям малолітніх або неповнолітніх осіб. Склад та повноваження педіатричного комітету визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

69) первинна упаковка - будь-яка упаковка, що безпосередньо контактує з лікарським засобом;

70) план управління ризиками - детальний опис системи управління ризиками;

71) подібний біологічний лікарський засіб (біосиміляр) - біологічний лікарський засіб, характеристики щодо якості, ефективності та безпеки якого подібні до характеристик щодо якості, ефективності та безпеки зареєстрованого референтного біологічного лікарського засобу;

72) постресстраційне дослідження з безпеки лікарського засобу - будь-яке дослідження з безпеки зареєстрованого лікарського засобу, що проводиться після його державної реєстрації з метою визначення, характеристики чи оцінки загрози безпеці, підтвердження профілю безпеки лікарського засобу або оцінки ефективності заходів з управління ризиками;

73) представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі - представник в Україні) - зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа - підприємець (суб'єкт господарювання), яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації, що зареєстрований у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;

74) прекурсор радіонукліда - будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;

75) препарат алергену - будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;

76) продукція "in bulk" - будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування;

77) промоція лікарського засобу - інформація про лікарський засіб, поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;

78) радіонуклідний набір - будь-який лікарський засіб, що має бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;

79) радіофармацевтичний лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, що у готовому до застосування стані містить один або кілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;

80) реконституція - маніпуляція з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу із зареєстрованого в установленому порядку та внесеного до Державного реєстру лікарських засобів або дозволеного до обігу та застосування лікарського засобу у випадках, передбачених цим Законом, згідно з листком-вкладкою лікарського засобу. Реконституція не вважається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, якщо такі дії здійснюються медичним персоналом під час проведення медичних втручань;

81) референтний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, - за повним реєстраційним досьє компетентним органом Європейського Союзу та/або держави - члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації, за умови підтвердження біоеквівалентності;

82) рецепт - документ, форма якого встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого суб'єкт господарювання, який має відповідну ліцензію, відпускає готовий лікарський засіб пацієнту або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;

83) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, - будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або громадського здоров'я, а також будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє природне середовище;

84) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

85) рослинна субстанція - всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай висушеній, формі, а також ексудати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви відповідно до біноміальної номенклатури (рід, вид, різновид і автор);

86) рослинний лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, що містить як діючу речовину одну або кілька рослинних субстанцій, один або кілька рослинних препаратів, одну або кілька рослинних субстанцій у поєднанні (комбінації) з одним або кількома рослинними препаратами;

87) рослинні препарати - препарати, отримані з рослинних субстанцій шляхом екстракції, дистиляції, експресії, фракціонування, очищення, концентрації та ферментації. До рослинних препаратів належать подрібнені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки, перероблені ексудати;

88) серйозна небажана реакція - небажана реакція, що призводить до смерті людини, становить загрозу для її життя, потребує госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву працездатність чи інвалідність, чи вроджену аномалію/ваду розвитку або має іншу важливу медичну оцінку;

89) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) - документ, який видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою, та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу;

90) сила дії лікарського засобу - вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми;

91) сильнодіючі лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до сильнодіючих лікарських засобів;

92) система управління ризиками - комплекс заходів та дій з фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, у тому числі оцінка ефективності таких заходів та дій;

93) система фармаконагляду - система, призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні "користь/ризик", що використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань і обов'язків із здійснення фармаконагляду, визначених розділом IX цього Закону;

94) співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу - оцінка позитивного терапевтичного ефекту від застосування лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що можуть мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів чи суспільного здоров'я;

95) спонсор клінічного дослідження (випробування) (далі - спонсор) - фізична чи юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням (випробуванням) лікарського засобу та/або за його фінансування;

96) субстанція - будь-яка речовина незалежно від походження:

людського (кров людини, елементи та складові, що отримують з неї, тощо);

тваринного (мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин, тощо);

рослинного (мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);

хімічного (зокрема, хімічні елементи, хімічні речовини, що зустрічаються у навколишньому природному середовищі або які отримують у результаті хімічних перетворень чи синтезу);

97) торгова назва лікарського засобу - назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торгова назва лікарського засобу може бути:

вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою;

загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;

науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;

98) традиційний рослинний лікарський засіб - рослинний лікарський засіб, що відповідає характеристикам та критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог, а якщо вони відсутні - до міжнародних вимог;

99) унікальний ідентифікатор - засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

100) фальсифікований лікарський засіб - будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його:

ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів;

походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу);

історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції.

Це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності;

101) фармаконагляд - наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів;

102) фармацевтична допомога - комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з їх індивідуальним призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом з лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;

103) фармацевтична послуга - послуга з надання фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки, зокрема при відпуску лікарського засобу, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя людини та надання інформації щодо лікарських засобів, у тому числі у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.

2. У цьому Законі інші терміни вживаються в таких значеннях:

термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" - у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я;

термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" - у значенні, наведеному в Законі України "Про публічні закупівлі".

3. Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законодавством.

Стаття 3. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів

1. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів в Україні здійснюється на засадах:

1) захисту прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських засобах для реалізації права громадян на охорону здоров'я;

2) розвитку професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;

3) інтеграції до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптації законодавства України до нормативно-правових актів Європейського Союзу;

4) підтримки сфери наукових досліджень, клінічних досліджень (випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробувань) інноваційних препаратів, створення та впровадження новітніх технологій з метою забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування;

5) сприяння самозабезпеченню потреб населення України достатньою кількістю донорської крові людини, компонентів та препаратів крові;

6) широкого інформування громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.

2. Реалізація державної політики щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства та організації незалежно від форми власності, а також власників ліцензій на виробництво, імпорту, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

3. Державна політика у сфері лікарських засобів базується на принципах:

1) регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;

2) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;

3) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для проведення міжнародних клінічних досліджень (випробувань), для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування, а також для розвитку вітчизняної медицини;

4) створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;

5) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів України до законодавства Європейського Союзу;

6) забезпечення здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, у тому числі тих, що імпортуються в Україну, на належному рівні;

7) запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу неякісних і фальсифікованих лікарських засобів;

8) державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення "користь/ризик";

9) однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень (випробувань) для державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб, за умови що інноваційні виробники при цьому не опиняться у невігідному становищі;

- 10) захисту прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;
- 11) пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільного безоплатного донорства крові і плазми;
- 12) дотримання етичних принципів під час торгівлі субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;
- 13) ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;
- 14) забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів;
- 15) забезпечення права на доступ до повної достовірної інформації про лікарський засіб;
- 16) встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;
- 17) визнання ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;
- 18) постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби;
- 19) персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, що зареєстровані та перебувають в обігу в Україні;
- 20) забезпечення доступу населення до лікарських засобів та місць їх реалізації.

Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів

1. Формування державної політики у сфері лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах компетенції приймає нормативно-правові акти та затверджує галузеві стандарти, у тому числі відповідні належні практики у сфері лікарських засобів.

3. Ліцензійні умови з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджує Кабінет Міністрів України. Кабінет Міністрів України затверджує порядки проведення перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов з видачею сертифікатів відповідності вимогам належних практик.

4. Нормативно-правове регулювання відносин, пов'язаних із проведенням доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), створенням, виробництвом, реалізацією лікарських засобів, фармаконаглядом та контролем якості лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил належних практик, здійснює орган державного контролю. Орган державного контролю дозволяє проведення клінічних досліджень (випробувань), приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів.

6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.

Стаття 5. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

1) правовідносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), державної реєстрації лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі (у тому числі електронної роздрібною торгівлі), контролю якості лікарських засобів, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;

2) правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами України;

3) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання в частині, що прямо передбачена цим Законом.

2. Положення розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція "in bulk"), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.

3. Дія цього Закону не поширюється на:

1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом;

2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом.

4. Обіг лікарських засобів на території України здійснюється виключно у порядку, визначеному цим Законом та іншими актами законодавства, прийнятими відповідно до цього Закону.

Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій

1. Для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням, зробленим згідно з призначенням лікаря, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу.

3. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю.

Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)

1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у країні із строгими регуляторними органами (SRAs) та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик".

Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному дослідженні (випробуванні).

2. Порядки затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (далі - програми розширеного доступу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. До заяви додаються матеріали, що містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, строк придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми розширеного доступу та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.

5. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.

6. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за таких умов:

1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожує життю, довго тривають або тяжко інвалідизують; на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження і з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;

2) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень (випробувань), достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;

3) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;

4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми.

7. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) приймається за таких умов:

1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);

2) наявні дані про те, що ризики від застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;

3) пацієнти брали або завершують участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідного лікарського засобу;

4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми;

5) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному дослідженні (випробуванні).

8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) можливе лише після завершення пацієнтом участі у клінічному дослідженні (випробуванні) із забезпеченням безперервності лікування відповідним лікарським засобом.

9. Проведення програм розширеного доступу починається лише після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою - підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

10. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм у строк до п'яти календарних днів.

11. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:

1) позначення "Не для продажу";

2) позначення "Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів" або позначення "Тільки для програм доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)" відповідно;

3) номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні).

12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами.

Розділ II.

СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів

1. Фармацевтична розробка лікарського засобу здійснюється під час його створення організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами та іншими суб'єктами та включає проведення досліджень для встановлення показників якості і технології виробництва, що забезпечує виробництво лікарського засобу із заданими функціональними характеристиками, які відповідають його цільовому призначенню.

2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.

Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, що проводяться перед початком клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

2. Доклінічні дослідження ініціюються організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами, іншими суб'єктами обігу лікарських засобів та проводяться дослідницькими установами, підприємствами та іншими суб'єктами господарювання, які мають необхідну матеріально-технічну базу і кваліфікованих фахівців у відповідній сфері дослідження, з дотриманням правил належної лабораторної практики (GLP).

Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться згідно із затвердженим розробником лікарського засобу планом, з веденням протоколу дослідження, складанням звіту про результати проведеного дослідження, а також висновку про можливість проведення

клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.

3. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 10. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів

1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів (далі у цій статті - клінічні дослідження), крім неінтервенційних досліджень, проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій.

2. Інтервенційні клінічні дослідження, у тому числі малоінтервенційні клінічні дослідження, проводяться за наявності:

1) рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних досліджень, що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення з митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень;

2) позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень;

3) у разі проведення клінічних досліджень стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб - додатково позитивного висновку педіатричного комітету.

3. Неінтервенційні дослідження у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому планується проведення дослідження, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.

4. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 50 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.

5. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 20 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.

6. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентричних клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено/затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує 25 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.

7. За результатами проведеної експертизи орган державного контролю приймає рішення про проведення клінічного дослідження або про відмову в його проведенні та зазначає обґрунтовані підстави для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства, яким не відповідає дослідження, щодо якого проводилася експертиза.

8. Клінічні дослідження проводяться у разі, якщо очікувані ризики оцінено в контексті очікуваної користі для суб'єкта дослідження (пацієнта), теперішніх та майбутніх пацієнтів і в результаті такої оцінки встановлено, що очікувані терапевтична користь та користь для суспільного здоров'я переважають над наявними ризиками.

9. Забороняється проведення клінічних досліджень у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.

10. Порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язані із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісії з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

11. Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.

12. Заявник/спонсор має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження.

13. Спонсор чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних досліджень, крім неінтервенційних досліджень, укласти договір добровільного страхування відповідальності спонсора на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єкта дослідження (пацієнта, здорового добровольця).

14. Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу мають дотримуватися вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим).

Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до розділу IV цього Закону.

15. Проведення клінічних досліджень чи окремих їх етапів може бути тимчасово або повністю зупинено органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (у місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До ухвалення рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень орган державного контролю може звернутися до заявника/спонсора з пропозицією добровільно усунути виявлені порушення та поінформувати про таке звернення відповідну комісію з питань етики.

16. На будь-якому етапі проведення клінічного дослідження, до або після його завершення може бути проведено інспектування клінічного дослідження, що включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження.

З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може проводитися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу.

Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.

17. Інформація про кожне клінічне дослідження в Україні до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, визначеної у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься органом державного контролю до Державного реєстру клінічних досліджень. За результатами клінічних досліджень складаються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження.

18. У разі внесення змін до вимог щодо проведення клінічних досліджень клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або які внесені до Державного реєстру клінічних досліджень до набрання чинності новими вимогами, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до Державного реєстру клінічних досліджень, та розглядаються під час проведення експертизи з урахуванням вимог до проведення таких досліджень.

19. Рішення органу державного контролю, прийняті відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені повністю чи в окремій частині в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

20. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюються відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів

1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів замість результатів власних доклінічних досліджень лікарських засобів надається огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та замість результатів власних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів надається звіт про результати досліджень біоеквівалентності генеричного лікарського засобу.

2. Не вимагається підтвердження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів, щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до галузевого стандарту щодо біоеквівалентності, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованого до законодавства Європейського Союзу.

3. Порядок проведення дослідження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів та вимоги до матеріалів для їх експертизи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів

1. У клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів беруть участь повнолітні дієздатні фізичні особи - пацієнти та/або здорові добровольці, за умови їх добровільної письмової інформованої згоди на участь у проведенні таких досліджень (випробувань), наданої у паперовій або електронній формі. Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі осіб, які не належать до такої категорії осіб, і при цьому відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань, або якщо метою клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень (випробувань) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи може здійснюватися лише з дотриманням принципу, відповідно до якого інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику.

Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться в установленому законодавством порядку у разі:

1) наявності письмової згоди її батьків або у випадках, передбачених законодавством, - інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи - письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або у випадках, передбачених законодавством, - інших законних представників (законного представника);

2) врахування відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів у будь-який час.

Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

У разі проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація надсилається до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Якщо під час клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів особа досягає 14 років або набуває повну цивільну дієздатність, від неї необхідно отримати інформовану згоду для продовження участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів.

Рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше п'яти календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до прийняття рішення долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.

3. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб проводяться, лише якщо:

1) отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

2) пацієнту надано інформацію про клінічні дослідження (випробування), пов'язані з цим ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

3) відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання пацієнта взяти участь або відмовитися від участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) у будь-який час;

4) клінічні дослідження (випробування) мають вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних досліджень (випробувань) за участю дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язані безпосередньо із станом, що загрожує життю або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;

5) клінічні дослідження (випробування) безпосередньо стосуються захворювання, на яке страждає пацієнт;

6) є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику;

7) не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

8) інтереси пацієнта завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які за рішенням суду визнані недієздатними або цивільну дієздатність яких обмежено у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) неможливо отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до такої категорії осіб, за наявності письмової інформованої згоди їхніх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху таких клінічних досліджень (випробувань) над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.

5. Якщо пацієнт перебуває у критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів, таку згоду надає його законний представник або близький родич, або другий з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.

У разі неможливості одержання інформованої згоди пацієнта та відсутності його законного представника або близького родича, або другого з подружжя залучення таких пацієнтів до клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів не допускається.

6. Пацієнту або його законному представнику, або близькому родичу, або другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків таких клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час.

7. Інформація про суб'єкта дослідження та його участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів є конфіденційною.

8. Суб'єкт дослідження чи його законний представник або близький родич, або другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення.

Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів чи окремих їх етапів зупиняється в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (здорового добровольця) у зв'язку з їх проведенням.

9. Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються критерії та особливий порядок залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) таких груп пацієнтів:

1) вагітних та жінок у період лактації, зокрема у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при зазначених станах;

2) осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;

3) осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.

10. Проведенню інтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів передує укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.

Розділ III. ДОПУСК НА РИНОК

Глава I. Державна реєстрація лікарських засобів

Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні

1. Обіг та застосування лікарських засобів дозволяються після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Лікарський засіб може застосовуватися та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності лікарського засобу, введеного в обіг під час дії його державної реєстрації.

2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дося на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.

3. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.

4. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження державної реєстрації лікарського засобу, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Якщо лікарський засіб зареєстровано, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які інші зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досяє на такий лікарський засіб.

6. Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа (Electronic Common Technical Document, (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH). Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

7. Рішення органу державного контролю, прийняте відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави для його прийняття. Про таке рішення повідомляється заінтересована сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до законодавства.

Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про його державну реєстрацію вноситься органом державного контролю до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі відомості про АФІ, що входять до його складу, якщо інше не передбачено цим Законом.

8. Державній реєстрації не підлягають:

1) лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;

2) лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;

3) лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших країн, які відповідно до закону допущені на територію України;

4) лікарські засоби для компасіонатного використання;

5) лікарські засоби, придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального використання, що ввозяться на територію України відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

6) лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних досліджень (випробувань) або проведення експертизи матеріалів реєстраційних досяє на лікарські засоби під час їх державної реєстрації;

7) радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел;

8) лікарські засоби, призначені виключно для експорту;

9) діючі речовини (АФІ), у тому числі, які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, незалежно від ступеня обробки, крім АФІ, що за бажанням заявника подаються для державної реєстрації;

10) продукція "in bulk" та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, який має відповідну ліцензію, крім продукції, що за бажанням заявника подається для державної реєстрації;

11) компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;

12) кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, крім плазми, виготовленої за методом, що включає промисловий процес;

13) вакцинні антигени;

14) лікарські засоби передової терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта.

9. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на день подання заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів.

10. Власник реєстрації відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, що міститься у поданих матеріалах реєстраційного досяє на лікарський засіб.

11. Власник реєстрації, зареєстрований у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, та не зареєстрований в Україні в установленому порядку, зобов'язаний призначити свого представника в Україні шляхом укладення письмового договору та/або довіреності, в яких має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.

12. У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або про тимчасову заборону на його застосування в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів

1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає до органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб (далі - реєстраційне досьє).

2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:

1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;

2) спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії;

3) окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах, передбачені статтею 24 цього Закону;

4) окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів, передбачену статтею 25 цього Закону.

3. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону.

4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам або представникам в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Результати наукового консультування оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику або представнику в Україні.

Розмір зборів за проведення державної реєстрації лікарського засобу, вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє, послуг з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та послуг з наукового консультування органом державного контролю встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 15. Вимоги до змісту заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації лікарського засобу встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.

2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються:

1) назва та місцезнаходження заявника;

2) найменування, місцезнаходження та адреса (адреси) виробничих потужностей виробника (виробників);

3) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адреса (адреси) його (їх) провадження діяльності;

4) назва лікарського засобу;

5) загальноприйнята назва латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви));

6) синонімічні найменування;

7) форма випуску;

8) повний склад лікарського засобу;

9) показання та протипоказання, небажані реакції;

10) дозування;

11) умови відпуску;

12) способи та шляхи застосування;

13) строк та умови зберігання;

14) підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, введенні його пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього природного середовища;

15) інформація про упаковку;

16) дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації, або інформація, що реєстрація препарату здійснюється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або, що Україна є першою країною, в якій препарат подається на реєстрацію.

Крім інформації, передбаченої пунктами 1-16 цієї частини, заява про державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити:

загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;

якісні та кількісні характеристики елюату або сублімату.

3. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб - на підставі скороченого реєстраційного досьє.

4. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Стандартні вимоги до повного реєстраційного досьє включають такі модулі:

- 1) адміністративна інформація;
- 2) резюме;
- 3) хімічна, фармацевтична і біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні чи біологічні діючі речовини;
- 4) звіти про проведення доклінічних досліджень лікарського засобу;
- 5) звіти про проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу.

Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб передової терапії, гомеопатичний, рослинний, імунологічний, орфанний лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладки, а також адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Щодо лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та клінічні дослідження (випробування), зазначених у цій статті, які є відкритою інформацією.

Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів

1. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів з урахуванням положень статті 41 цього Закону здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

2. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви та доданих до неї реєстраційних матеріалів, у яких наведено повні адміністративні, фармацевтичні дані, у тому числі дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовано), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.

3. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.

Для прийняття рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу не вимагаються ті частини скороченого реєстраційного досьє, що містять нові показання чи нові лікарські форми, захищені патентами як результат інтелектуальної діяльності людини.

Стаття 17. Використання матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб

1. Власник реєстрації може дозволити використання фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), що містяться в реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, з метою підготовки заяв про державну реєстрацію інших лікарських засобів, що мають такий самий якісний і кількісний склад АФІ і ту саму лікарську форму.

Стаття 18. Вимоги до документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу

1. Заявник повинен забезпечити, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.

Вимоги до технічної та професійної кваліфікації експертів, які мають право складати і підписувати документи, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, зазначені у частині першій цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу включається до пакета документів, який заявник або представник в Україні подає до органу державного контролю для державної реєстрації згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Глава II.

Спеціальні положення щодо окремих лікарських засобів

Стаття 19. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів

1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

2. Державній реєстрації за спрощеною процедурою підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім таким умовам:

- 1) лікарський засіб призначений для перорального введення чи місцевого застосування;
- 2) на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації щодо нього не зазначено конкретне терапевтичне показання для застосування;
- 3) ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантування його безпеки, зокрема лікарський засіб не може містити понад одну частину на 10 тисяч частин маточного розчину чи понад одну частину на 100 частин мінімального дозування діючої речовини, що застосовується в алопатичному лікарському засобі, що відпускається лише за рецептом лікаря.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює окремий порядок доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) гомеопатичних лікарських засобів відповідно до вимог законодавства, адаптованого до законодавства Європейського Союзу.

Стаття 20. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів

1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

2. Адаптовані до законодавства Європейського Союзу критерії застосування спрощеної процедури державної реєстрації для традиційних рослинних лікарських засобів та особливі вимоги до її застосування встановлюються у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

3. У державній реєстрації традиційного рослинного лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону, а також якщо заява про державну реєстрацію такого лікарського засобу не відповідає встановленим вимогам чи за наявності однієї з таких підстав:

- 1) якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;
- 2) препарат не відповідає визначеним критеріям;
- 3) препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його у звичайних умовах;
- 4) недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;
- 5) незадовільна фармацевтична якість.

4. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються у традиційних рослинних лікарських засобах, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та містить щодо кожної рослинної субстанції показання, силу дії та дозування, способи використання та будь-яку іншу інформацію, необхідну для безпечного застосування рослинної субстанції як традиційного рослинного лікарського засобу.

5. При розгляді заяви про державну реєстрацію традиційного рослинного лікарського засобу враховуються монографії для рослинних препаратів, включені до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Якщо до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї не включено монографії для рослинних препаратів, заявник має право

посилатися на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопеях держав - членів Європейського Союзу, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки.

Якщо до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї включаються нові монографії для рослинних препаратів, власник реєстрації, за необхідності, повинен в установленому порядку внести відповідні зміни до реєстраційного досьє.

Монографії для рослинних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та мають бути опубліковані.

Стаття 21. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання

1. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. Спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва лікарських засобів для педіатричного використання затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для ідентифікації лікарських засобів для педіатричного використання на етикетках лікарських засобів має бути розміщено символ про призначення зазначеного лікарського засобу для дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Особа, яка подає заяву про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу для педіатричного використання, зобов'язана подати до органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення.

План педіатричних досліджень погоджується з органом державного контролю у порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 22. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії

1. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, з урахуванням положень та строків, визначених цим Законом.

Стаття 23. Особливості державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим застосуванням та державної реєстрації за інформованою згодою власника фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань)

1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається для державної реєстрації, має добре вивчене застосування в Україні або державі - члені Європейського Союзу чи Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше 10 років, має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У такому разі результати доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.

2. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, що має бути викладена у короткій біографії.

3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, що входять до складу зареєстрованих лікарських засобів та раніше не застосовувалися у такій комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, що стосуються такої комбінації, відповідно до статті 15 цього Закону. У такому разі надання наукових посилань на кожний окремий АФІ не є обов'язковим.

4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні або у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну лікарську форму.

Стаття 24. Державна реєстрація лікарських засобів під зобов'язання, державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах, у тому числі для екстреного медичного застосування

1. Кабінет Міністрів України у порядку державної реєстрації лікарських засобів встановлює окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання (далі - реєстрація під зобов'язання) та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах (далі - реєстрація у

виняткових обставинах).

За такими процедурами можуть бути зареєстровані лікарські засоби, що належать до однієї з таких категорій:

1) лікарський засіб призначений для лікування, профілактики та діагностики серйозних виснажливих захворювань або захворювань, які загрожують життю людини;

2) лікарський засіб призначений для застосування у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або "препарат-сирота").

Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє і форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

2. Реєстрація під зобов'язання допускається у разі одночасного дотримання всіх таких умов:

1) потенційна користь лікарського засобу переважає ризики;

2) існує висока вірогідність того, що заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та в обсягах, узгоджених з органом державного контролю;

3) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювань, стану чи фізіологічних функцій людини;

4) користь від доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики недостатності даних досліджень (випробувань).

Реєстрація під зобов'язання можлива лише у разі, якщо дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досяє є неповною. У разі реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, призначеного для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані, якщо наявні результати цих досліджень містять у сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які заподіяли шкоду суспільному здоров'ю та життю людей внаслідок прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.

У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки виконання таких зобов'язань.

У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:

завершити проведення поточних або провести нові дослідження (випробування); або

забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.

Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершені клінічні дослідження (випробування), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".

Під час виконання зазначених зобов'язань власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Рішення про реєстрацію під зобов'язання приймається строком на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає проведення щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань заявником у встановлений строк дія державної реєстрації лікарського засобу може бути подовжена на п'ять років з подальшою перереєстрацією та встановленням необмеженого строку застосування.

3. Державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах допускається, якщо заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:

1) показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних під час проведення клінічних досліджень (випробувань);

2) за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.

У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:

повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

завершити протягом встановленого органом державного контролю строку визначену програму досліджень (випробувань);

встановити, що лікарський засіб випускається лише за рецептом та у виняткових випадках застосовується виключно під суворим медичним наглядом, зокрема в закладах охорони здоров'я;

передбачити, що у короткій характеристиці, листку-вкладці лікарського засобу зазначається, що наявні характеристики такого лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.

Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".

Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного досьє. В окремих випадках з обґрунтованих причин такої інформації може бути недостатньо для формування повного досьє.

Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик", на підставі якого може бути прийнято рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу у встановленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, якщо орган державного контролю з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення про встановлення додаткового обмеженого періоду реєстрації строком на п'ять років.

Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.

4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу орган державного контролю може покласти зобов'язання щодо проведення постреєстраційних досліджень:

з безпеки, за наявності сумнівів щодо безпеки зареєстрованого лікарського засобу. У разі якщо сумніви стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю вживає заходів щодо залучення власників реєстрації таких лікарських засобів до проведення спільних постреєстраційних досліджень з безпеки;

з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність істотного перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань на власника реєстрації має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначенням цілей та строків проведення досліджень.

Власник реєстрації має право у визначений строк надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.

Стаття 25. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів

1. Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарських засобів, визначених статтею 27 цього Закону, що зареєстровані у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs).

2. Окремий порядок реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, встановлюється з урахуванням вимог Закону України "Про публічні закупівлі".

3. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, передбачених цією статтею, встановлюються відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Глава III.

Прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу

Стаття 26. Строки проведення державної реєстрації (перереєстрації)

1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом.

2. Перебіг строку, зазначеного у частині першій цієї статті, зупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.

Стаття 27. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів

1. Рішення за заявою про державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після отримання ним відповідної заяви згідно із цим Законом.

Стаття 28. Проведення експертизи матеріалів, поданих у реєстраційному досьє на лікарський засіб

1. Для здійснення оцінки поданих заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє орган державного контролю:

1) перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного досьє встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

2) має право подати лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти для проведення експертного дослідження з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними;

3) має право у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника (представника в Україні) додаткову документацію до заяви та/або усні чи письмові пояснення до неї.

Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині першій статті 26 цього Закону, зупиняється до дня, що настане раніше:

подання заявником додатково запитованої документації та/або витребуваних пояснень;

дня, наступного за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.

2. Експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданих для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження дії державної реєстрації лікарського засобу), проводиться відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

Стаття 29. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу

1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію.

Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідна інформація вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, якщо інше не передбачено цим Законом. За окремою заявою власника реєстрації йому може бути видано витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Рішенням про державну реєстрацію затверджується коротка характеристика лікарського засобу та присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.

Стаття 30. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного досьє

1. Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей у матеріалах реєстраційного досьє, поданого відповідно до статті 14 цього Закону, у порядку, визначеному статтею 108 цього Закону.

Стаття 31. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів

1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів такі відомості про лікарський засіб:

- 1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву);
- 2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності);
- 3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);
- 4) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності (якщо застосовно);
- 5) синонімічні найменування лікарського засобу;
- 6) хімічну назву;
- 7) повний склад лікарського засобу;
- 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування;
- 9) категорію відпуску лікарського засобу;
- 10) термін придатності;

- 11) вимоги до зберігання та транспортування;
- 12) інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності);
- 13) інформацію про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно);
- 14) номер та дату реєстрації;
- 15) дату закінчення строку державної реєстрації;
- 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності);
- 17) інші дані, визначені цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Зазначена інформація розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу.

2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного досяє складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і формулює за поданими матеріалами зауваження щодо результатів фармацевтичних, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.

Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу та оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, включена до його змісту.

Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом 30 днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу після вилучення з такого звіту інформації, що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.

Форма звіту, що включає зрозумілий для громадськості стислий виклад (резюме) інформації про лікарський засіб, та строки оновлення такого звіту встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Резюме має містити, зокрема, розділ з інформацією про умови застосування лікарського засобу.

Стаття 32. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації

1. Для усіх лікарських засобів, крім лікарських засобів, що походять з держав - членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до 1 червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення "користь/ризик", власником реєстрації складаються плани управління ризиками, що подаються до органу державного контролю.

2. Плани управління ризиками не подаються щодо традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що належать до групи "Медичні гази".

3. Власник реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог статті 24 цього Закону, зобов'язаний включати до плану управління ризиками умови, визначені статтею 24 цього Закону.

Стаття 33. Обов'язки власника реєстрації

1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:

1) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити всі необхідні зміни до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї Сполучених Штатів Америки;

2) здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;

3) виконувати обов'язки з дотримання вимог належної виробничої практики;

4) повідомляти орган державного контролю про зміни у процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні "користь/ризик" від застосування лікарського засобу згідно з даними щодо його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний період, із зазначенням інформації про причини, що викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;

5) відповідати за достовірність відомостей, зазначених у матеріалах реєстраційного досяє;

6) повідомити орган державного контролю про дату першого введення в обіг лікарського засобу;

7) повідомити орган державного контролю про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;

8) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.

2. Власник реєстрації зобов'язаний подавати до органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що приводить до зміни матеріалів реєстраційного досяє або документів, поданих для державної реєстрації лікарського засобу.

Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої країни, в якій реалізується відповідний лікарський засіб, а також будь-яку іншу інформацію, що може вплинути на оцінку ризиків та ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати всі позитивні і негативні результати клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу або інших досліджень щодо всіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.

3. Для забезпечення можливості здійснення безперервної оцінки співвідношення "користь/ризик" орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації надання даних, що свідчать про те, що співвідношення "користь/ризик" залишається сприятливим.

Власник реєстрації зобов'язаний надати у визначені законодавством строки запитувану інформацію на будь-який такий запит.

Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію мастер-файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати копію такого мастер-файлу не пізніше ніж через сім робочих днів після отримання запиту.

4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом органу державного контролю подати інформацію про обіг лікарського засобу на ринку України, у тому числі про обсяг продажу зареєстрованих в Україні лікарських форм.

У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний не пізніше ніж за два місяці до такого припинення повідомити про це орган державного контролю із зазначенням причин таких дій.

Стаття 34. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації

1. Орган державного контролю здійснює моніторинг виконання власниками реєстрації вимог цього Закону, у тому числі у разі державної реєстрації лікарського засобу відповідно до вимог статті 24 цього Закону.

Стаття 35. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу

1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.

2. Після закінчення строку, визначеного частиною першою цієї статті, здійснюється перереєстрація лікарського засобу в порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення строку дії державної реєстрації подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і в періодично оновлюваних звітах з безпеки, що подаються в межах процедур фармаконагляду, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

4. Орган державного контролю у рамках проведення процедури перереєстрації протягом не більше ніж 210 календарних днів з дня подання власником реєстрації пакета документів для здійснення перереєстрації у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, за результатами повторної оцінки співвідношення "користь/ризик" приймає рішення про:

1) подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення "користь/ризик" є сприятливим;

2) додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних із фармаконаглядом;

3) відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих підстав.

5. За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.

6. Інформація про подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або подовження строку дії державної реєстрації на п'ять років, усі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, вносяться до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення у встановленому порядку.

7. Рішення про відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.

8. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної в такому рішенні.

Прийняття рішення про перереєстрацію лікарського засобу є підставою для оновлення інформації про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів.

9. Рішення органу державного контролю про додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних з фармаконаглядом, або про відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.

10. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час дії державної реєстрації лікарського засобу та державну реєстрацію яких не було припинено, призупинено або скасовано, перебувають в обігу та застосовуються в Україні до закінчення терміну їх придатності, визначеного власником державної реєстрації та зазначеного виробником на упаковці. Зазначена норма застосовується також до лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних дощє яких було внесено зміни протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зокрема до серій, які були вироблені до дати затвердження змін або дати впровадження власником реєстрації змін, чи дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу.

Стаття 36. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу

1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації та його перебування в обігу на ринку України. Призначення представника в Україні не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до законів України.

Власник реєстрації, виробник та/або імпортер лікарського засобу не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу.

2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє власника реєстрації, виробника та імпортера відповідного лікарського засобу від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законів України.

Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу

1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дощє встановлено, що:

- 1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;
- 2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;
- 3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного дощє;
- 4) матеріали реєстраційного дощє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможлиблює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу;
- 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону;
- 6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації).

3. Рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.

Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного дощє

1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного дощє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає пакет документів відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону.

2. Рішення про внесення заявлених змін до матеріалів реєстраційного дощє або про відмову у внесенні таких змін приймає орган державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до частини четвертої статті 13 цього Закону, що включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строк розгляду заяв про внесення змін.

Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу

1. Рішення про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

- 1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного дощє трьох серій підряд;
- 2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного дощє;
- 3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті.

Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо:

усунено причини, на підставі яких державну реєстрацію лікарського засобу було призупинено;

виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

На строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу його обіг забороняється.

3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

- 1) подання власником реєстрації відповідної заяви;
- 2) ліквідація юридичної особи - власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем - власником реєстрації;
- 3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" у результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;
- 4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;
- 5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;
- 6) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;
- 7) невиконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 цього Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 цього Закону;
- 8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, крім випадків, передбачених цим Законом;
- 9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного частиною другою цієї статті.

4. Рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

- 1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не було введено в обіг в Україні;
- 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.
5. У виняткових випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення дії державної реєстрації лікарських засобів.

6. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством.

Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє

1. Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.

Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє (реєстраційних матеріалах), що подаються заявником для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.

2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.

3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.

4. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться в Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладки та короткої характеристики лікарського засобу.

Стаття 41. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє

1. Під час державної реєстрації лікарського засобу для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9 і 10 цього Закону, якщо заявник довів, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

У зазначений строк дозволяється розробка, випробування та проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на такий генеричний лікарський засіб.

П'ятирічний строк, визначений абзацом першим цієї частини, може бути подовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь порівняно з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, здійснюється в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Визначені частинами першою і другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

3. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, встановленим статтею 2 цього Закону щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини, або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються таких умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником у частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.

5. З метою забезпечення захисту здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.

6. Вимоги частин першої і другої цієї статті не поширюються на випадки, якщо заявник генеричного лікарського засобу відповідно до законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу згідно з частиною четвертою статті 23 цього Закону або довів, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє, є генеричним лікарським засобом щодо оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у державі - члені Європейського Союзу.

7. Визначені частинами першою і другою цієї статті строки не застосовуються у разі надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом чи іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.

8. Вимоги цієї статті та наявність прав, які випливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, та строку дії патенту відповідні розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.

Розділ IV.

ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів

1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягають ліцензуванню.

2. Імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягає ліцензуванню.

3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензії на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності", з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.

4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині третій цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування (перепаккування) або маркування (перемаркування), контролю якості. Ліцензія на виробництво лікарських засобів також необхідна у разі виробництва досліджуваних лікарських засобів, лікарських засобів для експорту.

5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.

6. Виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.

7. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукції "in bulk", пакувальних матеріалів та за їх цільове використання.

8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, може здійснюватися для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії на підставі договору про виробництво лікарських засобів за контрактом, укладеного між замовником і виконавцем, та за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), що видається або підтверджується у встановленому в Україні порядку. У разі якщо власник реєстрації та виробник лікарського засобу є різними суб'єктами господарювання, між ними має бути укладено письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права і обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.

Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного досьє.

9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається іноземним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.

10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP) для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.

11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачено цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови що виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови що виробник визначив термін один рік і більше, крім випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених статтею 117 цього Закону, орган державного контролю здійснює лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

13. Імпортер з урахуванням вимог статті 49 цього Закону є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.

За результатами здійсненого лабораторного контролю якості лікарських засобів уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію імпортованого лікарського засобу, а також повідомляє про введення серії лікарського засобу в обіг орган державного контролю відповідно до вимог статті 73 цього Закону.

14. Імпортер звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасонатного використання, що ввозяться ним на територію України у встановленому порядку, а також лікарських засобів:

1) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилень щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;

2) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);

3) щодо яких здійснено державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених статтею 117 цього Закону.

15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий договір (письмові договори) з іноземним виробником, а також з ліцензованим в Україні імпортером (ліцензованими імпортерами) такого лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером такого лікарського засобу. У такому договорі (договорах) визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної із сторін договору (договорів).

Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорт.

Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів

1. Ліцензування виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється у порядку, передбаченому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності", з урахуванням особливостей, визначених цим Законом, ліцензійними умовами провадження відповідної господарської діяльності, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

2. Ліцензія на виробництво в Україні лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм і виробничих операцій за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною.

3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною.

4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.

За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг із Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.

5. Орган державного контролю у встановленому законом порядку за наявності законних підстав має право повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлено критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик чи будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.

6. Додатково до вимог, визначених Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності", для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здобувач ліцензії повинен виконати такі обов'язкові вимоги:

1) мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам ліцензійних умов до виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);

2) мати у своєму штаті щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 цього Закону;

3) зазначити в заяві про видачу ліцензії:

на виробництво лікарських засобів - перелік лікарських форм, що вироблятимуться, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;

на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) - операції з імпорту, що здійснюватимуться, місце (місця) провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.

Здобувач ліцензії в заяві на отримання ліцензії зазначає детальні відомості про відповідність зазначеним у цій частині вимогам та надає необхідну інформацію, що підтверджує виконання таких вимог.

7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), здійснення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затвердженими Кабінетом Міністрів України.

8. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим

характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає перевірка до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

10. Дія ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) поширюється лише на виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до Ліцензійного реєстру.

11. Вимоги до змісту, оформлення і переформування ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) та інформації, що вноситься до Ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.

12. Ліцензія на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.

Стаття 44. **Обов'язки власника ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів**

1. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) зобов'язаний:

1) мати у своєму розпорядженні достатню кількість працівників, які відповідають встановленим освітньо-кваліфікаційним вимогам, для забезпечення виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP);

2) невідкладно повідомляти орган державного контролю про зміну уповноваженої особи;

3) реалізовувати зареєстровані лікарські засоби відповідно до законодавства;

4) надавати органу державного контролю зміни (за наявності) до документів, поданих згідно із статтею 43 цього Закону;

5) допускати посадових осіб органу державного контролю до проведення перевірки (інспектування) своїх приміщень відповідно до законів;

6) надавати можливість уповноваженій особі належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надавати в її розпорядження всі необхідні для цього засоби);

7) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, дистрибуція яких здійснена відповідно до вимог належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. З цією метою власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) повинен здійснювати контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцем (місцями) провадження діяльності. Такі перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) може проводити особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладення такого договору не звільняє власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.

2. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів додатково до вимог, встановлених частиною першою цієї статті, зобов'язаний:

1) забезпечувати придатність допоміжних речовин для використання у виробництві лікарських засобів і їх відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги щодо контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики (GMP) для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу і затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється дія його ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), фальсифіковані або про підозру щодо фальсифікації незалежно від того, реалізовувалися такі лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб;

3) перевіряти наявність реєстрації в Україні відповідно до статті 50 цього Закону виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів, від яких власник ліцензії отримує діючі речовини (АФІ);

4) перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих і допоміжних речовин.

Стаття 45. Виробництво діючих речовин (АФІ)

1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, призначений для експорту, має здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються як вихідні речовини, включаючи повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин, підлягає ліцензуванню.

2. Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинами (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.

Стаття 46. Імпорт діючих речовин (АФІ)

1. Виробництво, імпорт та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин (АФІ).

2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише в разі дотримання таких умов:

1) діючі речовини (АФІ) виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;

2) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим підтвердженням уповноваженого органу країни-експортера, в якому зазначається:

підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини (АФІ), або щонайменше норм, еквівалентних стандартам Європейського Союзу, відповідно до статті 47 цього Закону;

суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини (АФІ), є об'єктом регулярного, строгого і прозорого контролю на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення на тому самому рівні, що і в Україні та/або в Європейському Союзі.

Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 цієї частини, не має впливати на виконання зобов'язань, передбачених статтею 44 цього Закону;

3) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску діючих речовин (АФІ) щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщено виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номера виробничої дільниці (дані глобальної системи навігації та визначення розташування - Global Positioning System (GPS) або номера D-U-N-S дільниці (універсальної номерної системи - Data Universal Numbering System - унікального ідентифікаційного номера, наданого Dun & Bradstreet).

3. Письмове підтвердження, визначене пунктом 2 частини другої цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою - членом Європейського Союзу або включена до переліку, передбаченого статтею 116 цього Закону.

Стаття 47. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві

1. Належна виробнича практика (GMP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі для виробництв, розташованих за межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва в адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, передбаченому статтею 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань та обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім АФІ, що імпортуються). Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника.

4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) у разі надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється органом державного контролю шляхом визнання такого документа в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 48. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи

1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.

2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 49. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність

1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що провадиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що кожна серія:

1) лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні відповідно до цього Закону та вимог реєстраційного досьє, поданого для державної реєстрації лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань);

2) зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою статті 42 цього Закону та частиною другою цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, на підставі якого такий лікарський засіб зареєстровано в Україні, відповідно до цього Закону, інших актів законодавства;

3) зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших країн, відповідає вимогам до наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів (за необхідності).

2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, Уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку здійснення такого контролю.

3. У разі якщо лікарські засоби випускають для реалізації, Уповноважена особа повинна зазначити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія лікарського засобу введена у вільний обіг з дотриманням вимог цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести та зберігати для перевірки органом державного контролю у порядку та протягом строку, встановленого вимогами належної виробничої практики (GMP), але не менше ніж п'ять років.

4. Уповноважена особа не може одночасно виконувати обов'язки уповноваженої особи і займати посаду на підприємстві, що може призвести до виникнення конфлікту інтересів.

5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно із законодавством.

Стаття 50. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ

1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Суб'єкт господарювання подає до органу державного контролю реєстраційну форму не пізніше ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. Реєстраційна форма має містити, зокрема таку інформацію:

1) найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;

2) перелік АФІ, які суб'єкт господарювання імпортуватиме, вироблятиме або здійснюватиме оптову торгівлю ними;

3) відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.

3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах вільного доступу.

4. Суб'єкти господарювання, зазначені у частині першій цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін до даних, передбачених реєстраційною формою (будь-яких змін, що можуть впливати на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).

5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, за умови дотримання вимог, встановлених для таких видів діяльності. У разі порушення вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України.

6. Враховуючи оцінку ризиків, орган державного контролю має право у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, провести перевірку суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ.

Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих із крові та плазми людини

1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові регулюються Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові".

2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.

3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів із крові та плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України.

Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки

1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.

2. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (у тому числі за офіційними прописами) відповідно до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.

3. Вимоги до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

Розділ V.

МАРКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Стаття 53. Мова маркування лікарських засобів

1. Мова маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.

Положення абзацу першого цієї частини не виключає можливості викладення таких даних кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

2. Маркування, листок-вкладка, коротка характеристика лікарського засобу, що закуповується за рахунок бюджетних коштів, державну реєстрацію якого здійснено відповідно до статті 25 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:

1) забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та (за наявності) листка-вкладки і короткої характеристики лікарського засобу державною мовою;

2) підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу

1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності - на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ), якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:

1) назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма (за необхідності зазначається, що лікарський засіб призначений для дітей віком до 1 року, старше 1 року або для дорослих), у разі вмісту в лікарському засобі понад три діючі речовини зазначається їх міжнародна непатентована назва, а в разі її відсутності - загальноприйнята назва;

2) якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв;

3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;

4) перелік допоміжних речовин, про які відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив, включені до рекомендацій щодо маркування, опубліковані відповідно до положень статті 56 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення, є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначитися всі допоміжні речовини;

5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності), повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;

6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;

7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);

8) дата закінчення терміну придатності;

9) умови зберігання;

10) особливі вказівки щодо поводження з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);

11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);

- 12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
- 13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;
- 15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних лікарських засобів, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, інших лікарських засобів, а також до маркування первинної упаковки лікарського засобу невеликого розміру та первинної упаковки у формі блістера.

3. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюється на лікарські засоби, які ввозяться на територію України, з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або третьою статті 54 цього Закону.

Стаття 55. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру

1. На первинній упаковці лікарського засобу у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, визначеним статтями 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:

- 1) назва лікарського засобу;
- 2) найменування власника реєстрації;
- 3) дата закінчення терміну придатності;
- 4) номер серії лікарського засобу.

2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію відповідно до статей 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:

- 1) назва лікарського засобу згідно з частиною першою статті 54 цього Закону і спосіб введення (за необхідності);
- 2) спосіб застосування;
- 3) дата закінчення терміну придатності;
- 4) номер серії лікарського засобу;
- 5) маса, об'єм або кількість одиниць дозування.

Стаття 56. Рекомендації щодо маркування лікарських засобів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування лікарських засобів, що стосуються, зокрема:

- 1) формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;
- 2) особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;
- 3) доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладці;
- 4) способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;
- 5) переліку допоміжних речовин, які мають зазначатися на етикетці лікарського засобу, та способу їх зазначення;
- 6) положень, спрямованих на реалізацію статті 57 цього Закону.

Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів

1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, визначених відповідно частиною другою цієї статті, виробники таких лікарських засобів наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:

- 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу;
- 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалася.

Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.

Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, у тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі у цій статті - неприбуткова організація), заснованими виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованими ними в Україні у встановленому порядку. Така неприбуткова організація не має права вимагати від виробників та/або власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів та осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації.

Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.

Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.

2. Засоби безпеки, визначені частиною першою цієї статті, якщо інше не передбачено цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їх категорій та формулюються за обґрунтованими критеріями, до яких належать, зокрема, такі:

ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;

кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частоти таких випадків;

специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;

тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;

інші потенційні ризики для здоров'я населення.

3. Для підготовки пропозицій про внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені державні органи/особи згідно із законодавством, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.

4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема, порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті.

5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.

6. Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їх посадові особи з метою та в межах повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:

1) запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;

2) закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;

3) здійснення фармаконагляду;

4) здійснення фармакоепідеміології.

7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за:

1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації;

2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення;

3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.

Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.

Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарських засобів

1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу можуть затверджуватися додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

2. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень (випробувань), повинні мати позначення "Для клінічних досліджень". Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) та оцінки експертизи їх матеріалів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виготовлення (виробництва) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:

- 1) ціну лікарського засобу;
- 2) умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;
- 3) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
- 4) автентичність лікарського засобу та ідентифікувати його відповідно до статті 57 цього Закону.

5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких встановлено спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні положень цієї статті беруться до уваги детальні рекомендації, зазначені у статті 56 цього Закону.

Стаття 59. Захист прав людей з обмеженими можливостями

1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

Положення цієї частини не забороняє зазначати на первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля назву лікарського засобу за бажанням власника реєстрації.

2. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-вкладки у форматі для людей із вадами зору за запитом пацієнтських громадських об'єднань.

Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів

1. Вторинна та первинна упаковки лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, встановлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування має відповідати вимогам цієї статті.

2. Етикетка на захисному контейнері має містити докладні відомості, зазначені у статті 54 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та (за необхідності) містити зазначення кількості одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідини.

3. Маркування флакона має містити таку інформацію:

- 1) назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;
- 2) номер серії та дату закінчення терміну придатності;
- 3) міжнародний символ радіоактивності;
- 4) найменування та адресу місцезнаходження виробника;
- 5) кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною другою цієї статті.

Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів

1. Гомеопатичні лікарські засоби маркуються відповідно до положень цього розділу з обов'язковим позначенням "гомеопатичний лікарський засіб" та з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.

2. Крім чіткого формулювання "гомеопатичний лікарський засіб" у маркуванні та в листку-вкладці (якщо це доцільно) для лікарських засобів, зазначених у статті 19 цього Закону, має бути зазначена виключно така інформація:

1) наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням фармакопейних статей, а у разі якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини, - наукова назва сировини може бути доповнена назвою, наданою виробником;

2) найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і найменування та адреса місцезнаходження виробника (за необхідності);

- 3) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності);
- 4) дата закінчення терміну придатності (місяць, рік);
- 5) лікарська форма;
- 6) вміст упаковки у формі випуску для продажу;
- 7) особливі умови зберігання (якщо такі є);
- 8) особливі застереження застосування лікарського засобу (за необхідності);
- 9) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
- 10) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
- 11) формулювання "Гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування";
- 12) застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.

3. Додатково до вимог, визначених частиною другою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:

- 1) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
- 2) ціну лікарського засобу;
- 3) умови відшкодування витрат (реімбурсації).

Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб

1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладка, крім випадків, якщо інформація, яка має бути зазначена у листку-вкладці, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.

Листок-вкладка складається на основі короткої характеристики лікарського засобу і має бути викладений у зрозумілій для користувача (пацієнта) формі, що дає йому змогу діяти відповідним чином, а за необхідності - за участю медичних працівників. Листок-вкладка має бути викладений державною мовою з урахуванням вимог, встановлених Законом України "Про забезпечення функціонування української мови як державної".

2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, лікарських засобів для педіатричного використання) та до тексту листка-вкладки встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання в листку-вкладці у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають відобразитися результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються у разі, якщо лікарський засіб зареєстрований у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), а також для генеричних лікарських засобів.

3. Листки-вкладки всіх лікарських засобів мають містити стандартизований текст із проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, фармацевтичного працівника або безпосередньо на веб-сайті органу державного контролю, а також за допомогою інших доступних способів подання таких даних (електронна звітність, поштовий зв'язок тощо) відповідно до статті 94 цього Закону.

4. Листки-вкладки лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, мають додатково містити формулювання: "Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу".

Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я у разі використання.

Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, виключення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язані з питаннями ризиків та безпеки їх застосування, складається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право (залежно від заходів, необхідних для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладці.

6. Для лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, вся інформація щодо способів і умов використання зазначається лікарем у рецепті, що потім переноситься на етикетку або сигнатуру (копію рецепта, що додається аптекою до виготовленого нею лікарського засобу).

Стаття 63. Електронна інформація про лікарський засіб

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі відомості або частина відомостей, визначених статтями 54, 55, 58, 60-62, 64 цього Закону, розміщуються на спеціальному веб-сайті мережі Інтернет замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладці та/або короткій характеристиці лікарського засобу. За таких умов на первинній упаковці та у листку-вкладці у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, обов'язково зазначаються якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв та посиланням на веб-сайт.

Стаття 64. Листок-вкладка до упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом

1. До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладка. Текст листка-вкладки має бути складений відповідно до положень статті 62 цього Закону та містити додаткову інформацію про всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також про спеціальні заходи з безпеки під час утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.

Стаття 65. Експертиза інформаційних матеріалів, що супроводжують лікарський засіб

1. Один або кілька зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, проект листка-вкладки подаються до органу державного контролю під час державної реєстрації лікарського засобу разом з результатами (за необхідності) їх оцінки, проведеної заявником у співпраці з цільовими групами пацієнтів.

2. Невідповідність маркування або листка-вкладки вимогам цього розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу, є підставою для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.

3. Зміни до тексту маркування або листка-вкладки вносяться у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі заяви заявника, поданої до органу державного контролю. Якщо протягом 90 днів з дня подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право внести такі зміни до тексту маркування або листка-вкладки.

4. Наявність рішення органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу або про внесення змін до тексту маркування чи листка-вкладки згідно з частиною третьою цієї статті не знімає з виробника і власника реєстрації відповідальності згідно із законами України.

Стаття 66. Символи та піктограми

1. На вторинній упаковці та в листку-вкладці можуть бути зазначені символи або піктограми, що дають змогу роз'яснити інформацію, визначену статтями 57 і 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, що є корисною для пацієнта, крім будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.

Стаття 67. Тимчасове призупинення державної реєстрації лікарського засобу

1. У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність із вимогами цього розділу.

Розділ VI.

КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 68. Класифікація лікарських засобів

1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з таких категорій відпуску:

- 1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);
- 2) лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).

3 цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині першій статті 69 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептом, форму та правила виписування рецептів.

3 цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:

- 1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;
- 2) лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;
- 3) лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.

3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.

Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів

1. Лікарські засоби відпускаються виключно за рецептом, якщо вони:

1) можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду;

2) часто і широко застосовуються неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини;

3) містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення;

4) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;

5) містять діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленого Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.

2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:

1) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дає змоги звільнити його від заходів контролю відповідно до законів України;

2) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання таким препаратом, звикання або використання його в незаконних цілях чи може бути віднесений до такого через новизну або фармакологічні властивості речовини, яку він містить.

3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:

1) лікарський засіб через його фармацевтичні характеристики або новизну, або для захисту охорони здоров'я населення призначений для застосування тільки в умовах стаціонару;

2) лікарський засіб, який застосовують для лікування захворювань, що можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням (застосування лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися в інших умовах);

3) лікарський засіб, призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій (необхідність надання лікарем рецепта і здійснення лікування під медичним наглядом).

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої і третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.

Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби

1. До лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, визначеним статтею 69 цього Закону.

Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу

1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів обов'язково проводиться їх оцінка і за наявності підстав на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.

2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), орган державного контролю не повинен посилаючися на результати цих досліджень під час розгляду заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.

Розділ VII.

ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні

1. На території України допускаються до продажу та застосування такі лікарські засоби:

1) зареєстровані у встановленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;

2) паралельно ввезені відповідно до статті 78 цього Закону та введені в обіг відповідно до статті 73 цього Закону;

3) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки з дотриманням вимог цього Закону;

4) радіофармацевтичні лікарські засоби, вироблені з дотриманням вимог цього Закону.

2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, крім випадків, встановлених цим Законом.

3. Реалізація рецептурних лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, без пред'явлення рецепта забороняється.

Реалізація (відпуск) лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. У разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що підтверджує його вік.

Особи, винні у порушенні вимог, передбачених цією статтею, несуть відповідальність згідно із законом.

4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера.

Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.

5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки такого лікарського засобу на території України для задоволення потреб пацієнтів.

Стаття 73. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

1. Вимоги цієї статті поширюються на лікарські засоби, що:

1) ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;

2) ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених у пункті 1 цієї частини, відповідно до статті 42 цього Закону;

3) паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону.

2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.

3. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт, його адресу та контактні дані, виробника лікарського засобу, його адреси та контактні дані, дозування, форми випуску, суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані.

4. Внесення інформації про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом зазначення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, не пізніше наступного робочого дня з дня отримання повідомлення органом державного контролю.

5. Орган державного контролю у встановленому порядку може заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у разі:

1) істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

6. Порядок везення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання інформації та оприлюднення даних зазначеного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, зазначеному у частині дванадцятій статті 42 цього Закону.

Стаття 74. Здійснення оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності

1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), крім фізичних осіб - підприємців, на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, яка видається в порядку, встановленому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених у обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Ввезення досліджуваних лікарських засобів, вироблених та дозволених Уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, або спонсорами.

2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної практики дистрибуції (GDP), що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється з дотриманням вимог належної практики дистрибуції (GDP) з урахуванням вимог, визначених частиною восьмою статті 13 цього Закону.

3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності" та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним органом за місцем провадження діяльності в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:

1) мати відповідні приміщення, споруди та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів;

2) мати відповідний персонал, у тому числі відповідальну особу, які відповідають вимогам ліцензійних умов;

3) отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності у встановленому порядку та виконувати ліцензійні умови.

8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

9. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.

За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.

10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

11. У разі якщо суб'єкт господарювання порушив ліцензійні умови або не виконав умови видачі ліцензії, орган державного контролю має право у встановленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, або повністю чи частково зупинити дію ліцензії, у тому числі за окремим місцем провадження діяльності.

12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом державного контролю протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та строки, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.

14. Положення цієї статті та розділу IV цього Закону не поширюються на спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку.

У разі відсутності ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності у спеціалізованій організації, яка здійснює закупівлі лікарських засобів, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються такою організацією, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, із дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

Стаття 75. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами

1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:

1) забезпечити посадовим особам органу державного контролю вільний доступ до приміщень, споруд та обладнання в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

2) закуповувати лікарські засоби виключно у виробників лікарських засобів або в інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорт лікарських засобів або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.

2. Під час здійснення закупівлі власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'ютор) зобов'язаний:

1) перевіряти наявність відповідної ліцензії у контрагента (дистриб'ютора, імпортера або виробника), а у разі, якщо контрагентом є особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів, - перевіряти відповідність такої особи вимогам цього Закону;

2) постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, виробникам лікарських засобів;

3) перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці відповідно до вимог законодавства;

4) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації лікарського засобу, що відкликається;

5) мати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, що відповідають вимогам належної практики дистрибуції, та зберігати її протягом п'яти років;

6) виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);

7) дотримуватися стандартів системи якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;

8) невідкладно повідомляти орган державного контролю та власника реєстрації (якщо застосовно) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані, або про підозру щодо їх фальсифікації;

9) виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.

Стаття 76. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів

1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України "Про ліцензування видів господарської діяльності", з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори".

2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/або роздрібну торгівлю такими засобами.

Стаття 77. Затвердження вимог належної практики дистрибуції (GDP)

1. Належна практика дистрибуції (GDP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.

2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.

Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів

1. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі у цій статті - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт лікарського засобу з дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов:

1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу; або

2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб.

Для цілей цієї статті:

лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в такій самій лікарській формі, має щонайменше такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, такий самий спосіб введення, що і лікарський засіб, зареєстрований в Україні, має, щонайменше, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з лікарським засобом, зареєстрованим в Україні;

Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.

2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу державного контролю відповідну заяву за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у паперовому або електронному вигляді.

У заяві зазначаються:

- 1) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;
- 2) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;
- 3) власник реєстрації в країні-експортері та виробник лікарського засобу;
- 4) реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу.

До заяви додаються такі документи:

декларація про те, що власник реєстрації в країні-експортері повідомлений про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит;

копія листка-вкладки та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;

переклад листка-вкладки українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена уповноваженою особою, зазначеною у частині шостій статті 43 цього Закону;

проект листка-вкладки лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладки ідентичний вмісту лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, крім:

назви та адреси особи, яка здійснює паралельний імпорт;

найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів.

У разі перепакування та/або перемаркування лікарського засобу додатково додаються такі документи:

оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів;

копія сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, якщо процеси перепакування та/або перемаркування лікарських засобів виконуватимуться за межами території України.

4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).

Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.

5. Суб'єкт господарювання, який перепаковує та/або перемарковує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.

6. Рішення про надання або про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається протягом 45 днів з дня подання документів до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єкта господарювання, визначених частиною третьою цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.

Якщо здобувач дозволу не надав запитувані документи протягом визначеного цією статтею строку, процедура видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів припиняється.

7. Рішення про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається у разі невідповідності заяви та документів, що додаються до неї, а також зазначеної в них інформації вимогам цієї статті.

8. Строк дії наданого відповідно до вимог цієї статті дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів становить п'ять років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті, має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.

9. Дозвіл на паралельний імпорту лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.

10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорту лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог розділу IX цього Закону.

11. Положення статей 54, 56, 57, 59, 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статтей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладкою / короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

12. Паралельно ввезені лікарські засоби згідно з вимогами цієї статті не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах.

Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів

1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими договорами, ратифікованими Верховною Радою Україною.

2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу, сертифіката якості серії тощо. При цьому на вимогу компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для вивезення (експорту) лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення таких лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України).

3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) має здійснюватися особам, які знаходяться в інших країнах, отримали ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності чи уповноважені на здійснення оптової або роздрібно торгівлі лікарськими засобами в таких країнах.

Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів

1. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні у встановленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

2. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами - підприємцями, внесеними до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.

Адміністратором реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів є орган державного контролю, який забезпечує вільний доступ до інформації, що в ньому міститься.

4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, зобов'язані:

1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів у частині, що встановлює вимоги до провадження відповідної частини діяльності;

2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів або за погодженням із власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;

3) зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового посередництва) не менше п'яти років;

4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;

5) невідкладно повідомляти орган державного контролю і власника реєстрації на лікарський засіб (за необхідності) про те, що лікарські засоби, які він отримав або які були йому запропоновані, фальсифіковані або про підозру щодо їх фальсифікації.

5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення розділу X цього Закону.

У разі порушення вимог, визначених частиною четвертою цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, у встановленому порядку виключається з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.

Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами

1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог:

1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлю лікарськими засобами органу ліцензування;

2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, що ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей:

назва суб'єкта господарювання;

місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);

дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами;

адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;

електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності).

Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) веб-сайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, повинен містити:

інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю;

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами);

опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптеки;

вартість доставки лікарського засобу.

Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.

У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є:

наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися таких вимог;

положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органом державного контролю та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;

права та обов'язки сторін;

відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею;

строк дії договору.

Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.

2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи,

підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що дає змогу отримувати замовлення від користувачів системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити:

посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.

3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

1) лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептом лікаря (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

2) лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами.

5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення під час здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

6. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.

7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

8. Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, про логотип суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами, та адреси їхніх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.

9. Орган державного контролю проводить і сприяє проведенню інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібною торгівлю лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.

Стаття 82. Фармацевтична практика

1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними працівниками суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини), що розташовані в сільській місцевості, в якій відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я залучені до відповідних програм, зокрема, із забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, іншими лікарськими засобами, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки або її структурного підрозділу (закладу охорони здоров'я), у тому числі:

1) забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;

2) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;

3) відпуск лікарських засобів;

4) санітарно-просвітницьку діяльність та профілактика захворювань у межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;

5) надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.

2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібною торгівлю лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджується центральним органом виконавчої влади,

що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови.

3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або її структурного підрозділу роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками таких закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Стаття 83. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій

1. У разі стихійного лиха, катастрофи, епідемії тощо за окремим рішенням органу державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укласти відповідні договори із суб'єктами господарювання будь-якої форми власності.

3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій.

Стаття 84. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів

1. Незареєстровані в Україні лікарські засоби, якщо інше не передбачено цим Законом, можуть ввозитися на митну територію України для:

1) переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України. При цьому дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані у країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії, ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їх придатності;

2) проведення фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань);

3) контролю якості лікарських засобів;

4) державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах);

5) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

6) медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил іноземних держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

7) лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Положення цього абзацу стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які у встановленому порядку допущені до застосування на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами таких країн;

8) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

9) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

10) індивідуального застосування громадянами;

11) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного досяє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;

12) медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;

13) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій Об'єднаних сил, дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

2. Незареєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція "in bulk" можуть ввозитися на митну територію України для використання у виробництві зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах реєстраційного досьє такого лікарського засобу.

3. Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України також для постачання за результатами закупівлі, здійсненої для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за рахунок коштів державного бюджету, або закупівлі, здійсненої за рахунок коштів місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

1) в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

2) потреба в таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

3) відповідні лікарські засоби у встановленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

4. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у випадках, передбачених частинами першою - третьою цієї статті (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів у межах проведення клінічних досліджень (випробувань), програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), ввезених суб'єктом господарювання на територію України виключно з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства без права реалізації.

Стаття 85. Утилізація та знищення лікарських засобів

1. Неякісні лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації або знищенню.

2. Незареєстровані лікарські засоби у разі необхідності підлягають знищенню або поверненню надавачу (контрагенту).

3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.

4. Утилізація, знищення та повернення лікарських засобів контрагенту (постачальнику, надавачу, спонсору) здійснюються відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

Розділ VIII. ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ

Стаття 86. Інформаційне забезпечення

1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю в межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про лікарські засоби, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.

3. Не допускається обмеження інформації про лікарські засоби для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством.

4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, що вводиться в обіг.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та орган державного контролю в межах компетенції формують та ведуть офіційний веб-сайт про лікарські засоби, на якому оприлюднюється інформація, що підлягає постійному оновленню, зокрема:

1) інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладки;

2) резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;

3) інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про призупинення, припинення, скасування реєстрації лікарського засобу;

4) застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;

5) звіти з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки разом з їх резюме;

6) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;

7) інформація про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх представниками, та форми таких повідомлень;

8) шаблони документів, подання яких передбачено процедурами з реєстрації лікарських засобів, клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, фармаконагляду;

9) інформація про порядок взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації (представниками в Україні) лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом, у тому числі в електронній формі;

10) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом. Якщо документ містить інформацію з обмеженим доступом, для ознайомлення надається інформація, доступ до якої необмежений;

11) статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;

12) інформація про подані заяви про державну реєстрацію/перереєстрацію лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні дослідження (випробування), крім інформації з обмеженим доступом;

13) інформація щодо платежів, сплата яких власником реєстрації (представником в Україні), спонсором або його представником передбачена законодавством;

14) інша інформація про рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, що оприлюднюється у випадках, визначених законодавством.

6. Електронні версії документів, визначені цією статтею, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами, вільний та безоплатний доступ до них, а також їх подальше використання.

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю забезпечують доступ до публічної інформації, власниками якої вони є, у порядку та відповідно до вимог, визначених законодавством.

Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів

1. Реклама лікарських засобів, застосування та випуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється.

Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу" з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.

2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:

1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;

2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;

3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення "Безкоштовний зразок - не для продажу";

4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім;

5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.

3. Не вважається промоцією лікарських засобів:

1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці, наведена відповідно до вимог цього Закону;

2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;

3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;

4) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби;

5) реклама лікарських засобів.

4. Промоція лікарських засобів має:

1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

2) включати необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу;

3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;

4) не передбачати за призначення або відпуск лікарських засобів надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, які мають право призначати або відпускати лікарські засоби;

5) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;

6) не вводити в оману.

5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, має містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також є достатньо повною для того, щоб одержувач такої інформації міг висловити власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу.

Медичні або торгові представники повинні проходити належну підготовку, щоб здобути достатні наукові знання для надання точної та повної інформації про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.

Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.

Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб медичним або фармацевтичним працівникам.

Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України "Про запобігання корупції", та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.

Гостинність під час промоційних заходів, заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не поширюватися на осіб, які не є уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.

6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:

1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;

2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;

3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;

4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів.

7. Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватися у виняткових випадках лише медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, на їх письмовий запит у разі дотримання таких умов:

1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, має бути обмежена п'ятьма одиницями;

2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;

3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;

4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: "Безкоштовний зразок - не для продажу" або іншого аналогічного змісту.

Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.

8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.

9. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів у межах повноважень, визначених законом, здійснює орган державного контролю.

10. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до законодавства.

Розділ IX. ФАРМАКОНАГЛЯД

Глава I. Загальні положення

Стаття 88. Державне регулювання фармаконагляду

1. В Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.

2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

3. Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

4. Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

5. Орган державного контролю оцінює всю інформацію про безпеку лікарських засобів з наукової точки зору, розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - вживає заходів у межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.

6. Орган державного контролю на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та один раз на рік оприлюднює його результати, а також проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Орган державного контролю бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду.

Стаття 89. Завдання системи фармаконагляду

1. Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:

1) вживає всіх необхідних заходів для стимулювання подання пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю. Для виконання таких завдань можуть залучатися організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;

2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції у будь-який спосіб, у тому числі за допомогою мережі Інтернет;

3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції;

4) здійснює своєчасне надання всім заінтересованим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації щодо проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному веб-порталі органу державного контролю та в разі необхідності - за допомогою інших засобів інформування;

5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і в разі необхідності - за допомогою подальших додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування всіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що призначений, відпущений або проданий на території України та є предметом повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номера серії;

6) вживає всіх необхідних заходів щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язків щодо здійснення фармаконагляду, покладених на нього відповідно до законодавства.

Порядок виконання завдань, визначених цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду

1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.

2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінювати всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідних заходів.

Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зазначаючи основні результати аудиту в мастер-файлі системи фармаконагляду, та, з урахуванням результатів аудиту, забезпечувати підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.

3. У межах системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:

1) постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;

2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;

3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;

4) контролювати результати здійснення заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками, та тих, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

5) оновлювати систему управління ризиками та здійснювати моніторинг даних фармаконагляду для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики і чи змінилося співвідношення "користь/ризик" зареєстрованого лікарського засобу.

Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини третьої цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації зобов'язаний в установленому порядку інформувати орган державного контролю у разі зміни уповноваженої особи з фармаконагляду.

4. Якщо уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини третьої цієї статті, не проживає в Україні, власником реєстрації має бути призначена контактна особа з фармаконагляду, яка проживає і працює в Україні та підвітна уповноваженій особі з фармаконагляду власника реєстрації.

5. Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та додаткового навчання з питань фармаконагляду уповноваженої особи з фармаконагляду та контактної особи з фармаконагляду (у разі її призначення) встановлюються Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 91. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду

1. Держава забезпечує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.

Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком мають бути під постійним контролем органу державного контролю.

2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду, розмір якого встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть вплинути на його незалежність.

3. Власники реєстрації сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю у розмірі згідно з критеріями та у порядку, встановленими Кабінетом Міністрів України.

Глава II.

Прозорість і надання повідомлень

Стаття 92. Оприлюднення інформації у сфері фармаконагляду

1. Власник реєстрації зобов'язаний оприлюднити інформацію про проблеми з безпеки, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, за умови обов'язкового одночасного або попереднього повідомлення про зміст публічного оголошення органу державного контролю.

2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність представленої громадськості інформації.

Глава III.

Реєстрація, надання та оцінка даних фармаконагляду

Стаття 93. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації

1. Власник реєстрації зобов'язаний реєструвати будь-які небажані реакції, що виникли в Україні або в інших країнах, які були повідомлені пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками або виникли в ході проведення постреєстраційних досліджень.

Власник реєстрації повинен забезпечити доступ до таких повідомлень в єдиній точці.

Дія положень цієї статті не поширюється на повідомлення про небажані реакції, що виникли при проведенні клінічного дослідження (випробування) та мають реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства, що регламентує здійснення таких клінічних досліджень.

2. Власник реєстрації зобов'язаний розглядати всі повідомлення про будь-які небажані реакції, отримані від пацієнтів або фахівців з медичною чи фармацевтичною освітою засобами електронного зв'язку або у будь-який інший спосіб.

3. Власник реєстрації зобов'язаний розмішувати на офіційному веб-порталі органу державного контролю інформацію про серйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу літератури, у порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.

Власник реєстрації повинен розмішувати на веб-порталі органу державного контролю інформацію про несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, у порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.

Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Власник реєстрації повинен запровадити процедури для отримання точних даних, які можуть бути перевірені для наукової оцінки повідомлень про випадки небажаних реакцій. Він також зобов'язаний збирати додаткову інформацію про такі випадки і надавати оновлену інформацію органу державного контролю.

5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій.

Стаття 94. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю

1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію всіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які йому повідомили медичні та фармацевтичні працівники, пацієнти.

Орган державного контролю залучає медичних та фармацевтичних працівників, пацієнтів до подальшого відстеження будь-яких випадків небажаних реакцій, повідомлення про які він отримав відповідно до положень пунктів 3, 5 частини першої статті 89 цього Закону.

Орган державного контролю забезпечує надання повідомлень про небажані реакції за допомогою веб-порталу лікарських засобів або інших загальнодоступних засобів.

2. Щодо повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, зазначених у цих повідомленнях.

3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.

4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, які виникли при застосуванні ними зареєстрованих лікарських засобів.

5. Орган державного контролю забезпечує власнику реєстрації відкритий доступ до повідомлень про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю.

Правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади, встановлюються Порядком здійснення фармаконагляду.

6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання щодо повідомлень про небажані реакції за відсутності обґрунтованих причин, пов'язаних із фармаконаглядом.

Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів

1. Власник реєстрації повинен у порядку здійснення фармаконагляду подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів (далі - звіти з безпеки), що містять:

1) резюме даних щодо користі та ризиків лікарського засобу, у тому числі результати всіх досліджень, з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;

2) наукову оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу;

3) усі дані щодо обсягу продажів лікарського засобу, будь-які інші дані, що містяться у розпорядженні власника реєстрації щодо обсягу призначень, у тому числі оцінку популяції, що зазнала впливу лікарського засобу.

Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, має ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі даних клінічних досліджень (випробувань), під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяціях.

Періодично оновлювані звіти з безпеки подаються в електронній формі.

2. Крім випадків, визначених частиною першою цієї статті, власники реєстрації лікарських засобів, зазначених у статтях 16, 17, 19, 20 цього Закону, повинні подавати періодично оновлювані звіти з безпеки на такі лікарські засоби у разі:

1) якщо це зобов'язання було умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

2) вимоги органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі згідно з Порядком здійснення фармаконагляду.

4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі відповідно до вимог законодавства України.

Стаття 96. Строки подання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

1. Періодичність подання звітів з безпеки визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.

2. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду.

3. Перелік референтних дат і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються на веб-порталі органу державного контролю.

4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати до органу державного контролю запити щодо визначення референтних дат або зміни періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки на підставах та у порядку, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду.

Такі запити подаються в письмовій формі і мають бути належним чином обґрунтовані. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються у строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду. Власник реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язаний внести відповідні зміни до державної реєстрації лікарського засобу у встановленому порядку.

5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки набирають чинності через шість місяців з дня їх оприлюднення.

Стаття 97. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

1. Орган державного контролю проводить оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, чи є зміни у співвідношенні "користь/ризик" лікарського засобу. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки проводиться для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких було встановлено референтну дату і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.

2. Орган державного контролю у строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, повинен підготувати звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.

Власник реєстрації протягом періоду, встановленого Порядком здійснення фармаконагляду, має право подати свої зауваження та коментарі щодо отриманого ним звіту.

3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених порядком здійснення фармаконагляду, орган державного контролю оновлює звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки у строки, встановлені порядком здійснення фармаконагляду, враховуючи всі подані відомості, затверджує звіт із змінами або без змін і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати їх власнику реєстрації.

Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу

1. Орган державного контролю за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у порядку та строки, встановлені порядком, зазначеним у частині третій статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації про прийняте ним рішення.

2. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки та рішення органу державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні.

Стаття 99. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки декількох лікарських засобів

1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш як одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту про оцінку у строки, встановлені порядком, визначеним частиною третьою статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарських засобів, що охоплюються заходами, зазначеними у звіті.

Орган державного контролю зобов'язаний інформувати власників реєстрації про прийняте ним рішення.

2. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийнятого органом державного контролю рішення власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю відповідну заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні.

Стаття 100. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу

1. Щодо зареєстрованих відповідно до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю вживає таких заходів:

1) відслідковує результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, передбачених планами з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 24, 32 цього Закону;

2) оцінює оновлення системи управління ризиками;

3) здійснює моніторинг бази даних із фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.

2. Орган державного контролю здійснює первинний аналіз, визначає пріоритетність сигналів щодо наявності нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" та в разі необхідності вживає ризик-пропорційні, співставні з проблемами, заходи у відповідні строки.

3. Орган державного контролю і власник реєстрації зобов'язані інформувати один одного про виявлення нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.

Стаття 101. Підстави та порядок здійснення термінових заходів

1. Орган державного контролю при виявленні проблем на підставі оцінки даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, в разі необхідності повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею, за однієї з таких підстав:

1) відповідно до його рішення необхідно призупинити або скасувати дію державної реєстрації лікарського засобу;

2) відповідно до його рішення необхідно заборонити поставки лікарського засобу;

3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні дії державної реєстрації лікарського засобу;

4) від власника реєстрації одержано повідомлення про те, що з міркувань безпеки він припинив постачання лікарського засобу на ринок України або відмовився від державної реєстрації лікарського засобу, або має намір зробити це, або не подав заяву на її поновлення в іншій країні світу.

2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що випливають з оцінки даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, поінформувати всі зацікавлені сторони, у тому числі центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про необхідність внесення до інформації про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація має містити заходи, що пропонуються, та їх обґрунтування. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідно здійснити термінові заходи, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею.

3. Якщо ініціюється процедура, передбачена цією статтею, орган державного контролю повинен перевірити, чи стосується виявлена проблема безпеки інших лікарських засобів, крім тих, щодо яких надано інформацію, чи вона є спільною для всіх лікарських засобів, що належать до такого самого класу або терапевтичної групи, і повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. На будь-якому етапі процедури, передбаченої цією статтею, органом державного контролю негайно можуть бути вжиті тимчасові обмежувальні заходи щодо державної реєстрації лікарських засобів.

5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів, ряду лікарських засобів або терапевтичної групи.

Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки лікарських засобів, крім лікарських засобів, яких вони стосуються безпосередньо, стосуються інших лікарських засобів або питання безпеки є загальними для всіх лікарських засобів, що належать до такого самого класу або терапевтичної групи, він повинен розширити сферу застосування процедури.

Якщо сфера застосування процедури, розпочатої згідно з цією статтею, стосується ряду лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, що належать до такого самого класу або групи, також мають бути включені до процедури.

6. Перед початком процедури, передбаченої цією статтею, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.

В оголошенні зазначаються підстава, передбачена цією статтею, лікарські засоби і в разі необхідності - діючі речовини. Оголошення має містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати органу державного контролю інформацію щодо процедури, а також роз'яснення способу, в який така інформація може подаватися.

7. Власник реєстрації у письмовій формі може надати свої коментарі щодо проведення процедури, передбаченої цією статтею.

У разі потреби орган державного контролю може провести публічні слухання з обґрунтуванням причин для їх проведення та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про проведення таких публічних слухань оголошується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні зазначаються умови участі в таких публічних слуханнях.

Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір подати інформацію про предмет процедури і конфіденційні дані, вони мають право клопотати, щоб відповідні дані були враховані при оцінці, однак не виносилися на публічні слухання.

8. Упродовж 60 днів з дня оголошення процедури, а у невідкладних випадках - у більш короткі строки, орган державного контролю приймає рішення, зазначаючи підстави, на яких воно ґрунтується, з належним врахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.

Рішення має містити один або кілька таких висновків:

1) подальша оцінка або заходи не потрібні;

2) власник реєстрації має провести подальшу оцінку даних і надати результати такої оцінки;

3) власник реєстрації зобов'язаний здійснювати фінансування проведення постреєстраційного дослідження з безпеки і надавати результати оцінки такого дослідження;

4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходів із мінімізації ризиків;

- 5) дія державної реєстрації лікарського засобу має бути призупинена або скасована;
- 6) до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.

Рішення, прийняте на підставі пункту 4 цієї частини, має містити заходи з мінімізації ризиків і будь-які умови чи обмеження, які мають бути внесені до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

Якщо у випадку, передбаченому пунктом 6 цієї частини, рекомендується змінити або додати інформацію до короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування або листка-вкладки, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також місце, в якому має розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладці.

9. Порядок та умови здійснення процедури, передбаченої цією статтею, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

10. Орган державного контролю оприлюднює звіти про оцінку, рекомендації, висновки і рішення, зазначені у статтях 95-101 цього Закону, на своєму офіційному веб-порталі із забезпеченням можливості вільного доступу до них.

Глава IV.

Нагляд за постреєстраційними дослідженнями безпеки

Стаття 102. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів

1. Положення цієї глави застосовуються до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів, які ініціюються, управляються та фінансуються власником реєстрації добровільно та/або відповідно до зобов'язань, покладених на нього згідно із статтями 24 або 32 цього Закону, і які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.

2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.

3. Такі дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.

4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні постреєстраційних досліджень безпеки мають обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати.

5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.

6. Власник реєстрації повинен упродовж 12 місяців з дня закінчення збору даних подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити їх результати.

7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналіз їх впливу на співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу.

Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу, повідомляється органу державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу цього Закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки відповідно до статті 95 цього Закону.

8. Статті 103 і 104 цього Закону застосовуються виключно до досліджень, зазначених у частині першій цієї статті, що проводяться відповідно до зобов'язань, встановлених статтями 24 або 32 цього Закону.

Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки лікарських засобів власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу такого дослідження.

2. Після надання проекту протоколу орган державного контролю у строк та у порядку, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надає власнику реєстрації:

1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу;

2) лист-повідомлення про відмову в затвердженні проекту протоколу, у якому зазначається детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:

дослідження сприяє промоції лікарського засобу;

проект дослідження не відповідає меті дослідження;

3) лист-повідомлення про те, що дослідження (випробування) є клінічним і підпадає під дію законодавства щодо клінічних досліджень (випробувань).

3. Дослідження може бути розпочато власником реєстрації лише після отримання ним від органу державного контролю листа-повідомлення, зазначеного у пункті 1 частини другої цієї статті.

4. Будь-які істотні зміни до протоколу після початку дослідження мають подаватися до органу державного контролю до їх впровадження. Орган державного контролю проводить оцінку таких змін та інформує власника реєстрації про їх затвердження або про незгоду щодо їх впровадження.

Стаття 104. Звітність за результатами пострестраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. Власник реєстрації після завершення дослідження безпеки лікарських засобів впродовж 12 місяців з дня завершення збору даних зобов'язаний подати до органу державного контролю заключний звіт про проведення дослідження та оприлюднити результати дослідження.

2. Власник реєстрації повинен оцінити, чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і в разі необхідності подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дос'є на лікарський засіб.

3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі.

Стаття 105. Оцінка результатів пострестраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. На підставі результатів дослідження і після проведених консультацій з власником реєстрації орган державного контролю приймає рішення про вжиття заходів щодо державної реєстрації лікарського засобу із зазначенням відповідних обґрунтувань.

2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше ніж протягом 30 днів з дня підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.

3. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття органом державного контролю рішення власник реєстрації подає до зазначеного органу заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу та листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні.

Глава V.

Імплементация, делегування і регулювання

Стаття 106. Заходи щодо гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду

1. Адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, містить, але не виключно, такі складові здійснення фармаконагляду:

1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;

2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;

3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;

4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;

5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;

6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів пострестраційних досліджень безпеки.

При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду та в разі необхідності переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.

Стаття 107. Наставови щодо здійснення фармаконагляду

1. Належні практики фармаконагляду та проведення пострестраційних досліджень ефективності затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузеві стандарти у формі настанов, адаптованих до відповідних вимог, встановлених Європейським Союзом.

Розділ X.

НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ

Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів

1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу.

Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть впливати на його незалежність.

Заходи державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних закупівель лікарських засобів під час реалізації (випуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу за виконанням норм цього Закону та в інших формах, визначених законом.

2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:

- 1) порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;
- 2) порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;
- 3) порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;
- 4) порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;
- 5) порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (випуску) лікарських засобів громадянам.

Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням положень, передбачених статтею 47 цього Закону.

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової торгівлі, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики та іншим належним практикам, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюються органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.

2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів з урахуванням положень Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" та особливостей, визначених цим Законом.

4. Орган державного контролю та його територіальні органи мають право здійснювати заходи державного нагляду (контролю) планового та позапланового характеру у формі інспектування та у формі перевірки (інспектування) до видачі ліцензії, що проводиться за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів як в Україні, так і за кордоном.

5. За результатами здійснення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:

1) в установленому законом порядку зупиняти та поновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

2) за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідає (не відповідають) вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.

6. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів.

Порядок формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, а також порядок використання такої інформації встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів державного контролю виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

1. Виробництво лікарських засобів на території України, а також розташоване в інших країнах виробництво лікарських засобів, що ввозяться в Україну, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному нагляду (контролю).

Для проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право використовувати цільові надходження від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів, що вносяться ними на поточні та депозитні банківські рахунки органу державного контролю. Використання таких цільових надходжень для проведення заходів державного нагляду (контролю) не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть впливати на його незалежність.

Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані з проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, визначаються Кабінетом Міністрів України.

2. Орган державного контролю та його територіальні органи за наявності підстав проводять позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі без попереднього повідомлення, і в разі необхідності - шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноваженій лабораторії з контролю якості лікарських засобів.

3. Порядок проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів встановлюється у порядку, визначеному частиною другою статті 108 цього Закону.

4. Орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих в інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб'юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України і вживають заходів реагування за результатами державного контролю.

Орган державного контролю та його територіальні органи проводять періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, медичну практику (в частині обігу лікарських засобів), і вживають заходів реагування за результатами державного контролю.

Орган державного контролю за наявності підстав, передбачених законодавством, має право проводити інспектування (перевірки) за місцем провадження діяльності виробників або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які перебувають в інших країнах.

5. Заходи державного контролю можуть проводитися у власника реєстрації.

6. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) вихідної сировини виробників за заявою виробника.

7. Заходи державного нагляду (контролю) проводяться посадовими особами органу державного контролю та його територіальних органів, які мають право:

1) здійснювати планові та позапланові заходи державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;

2) здійснювати відбір зразків лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, у тому числі в лікувально-профілактичних закладах, зокрема для незалежних досліджень, що проводяться уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;

3) перевіряти будь-які документи, що належать до предмета державного нагляду (контролю), відповідно до законодавства;

4) проводити під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) перевірку приміщень, будь-яких документів, у тому числі мастер-файл системи фармаконагляду власника реєстрації, або осіб, залучених власником реєстрації до здійснення діяльності, зазначеної в розділі IX цього Закону.

8. Після кожного заходу державного нагляду (контролю) орган державного контролю складає акт або звіт щодо відповідності об'єкта перевірки вимогам ліцензійних умов, належних практик або відповідності власника реєстрації вимогам розділу IX цього Закону і надає їх об'єкту перевірки.

9. До затвердження акта або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.

10. Орган державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, може зобов'язати виробника, який перебуває в іншій країні, пройти інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародною угодою (міжнародним договором), ратифікованою (ратифікованим) Україною.

11. Протягом встановленого законодавством строку, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки) на відповідність ліцензійним умовам, вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), суб'єкту, стосовно якого здійснювалися такі заходи, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

12. Видані в установленому порядку сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) вносяться органом державного контролю до бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону.

Доступ до інформації, що міститься у зазначеній базі даних, є відкритим.

13. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, встановлено невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це вноситься до бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону, органом державного контролю.

14. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає опису в мастер-файлі системи фармаконагляду та не виконуються вимоги розділу IX цього Закону, орган державного контролю інформує про виявлені невідповідності/недоліки власника реєстрації, дає йому можливість надати коментарі та усунути такі невідповідності/недоліки у визначені строки.

У разі потреби орган державного контролю вживає до власника реєстрації необхідних заходів для застосування ефективних, пропорційних та стримуючих заходів у випадках, передбачених законодавством.

Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів

1. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів у межах компетенції, визначеної законом, за наявності підстав та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, мають право:

1) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;

2) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ (з урахуванням вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції) під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;

3) безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів (крім АФІ) за наявності рішення про перевірку;

4) одержувати від суб'єктів господарювання необхідні для проведення перевірки (інспектування) відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, матеріалів реєстраційного досяє і технологічної документації, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, імпорту, транспортування, зберігання та реалізації;

5) відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості;

6) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

7) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного досяє і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей (порушень) під час виробництва, імпорту (крім АФІ), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;

8) передавати органам досудового розслідування матеріали за результатами перевірок щодо обставин, які можуть свідчити про вчинення кримінальних правопорушень;

9) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

10) приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають матеріалам реєстраційного досяє, вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, галузевими стандартами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

11) повністю або частково зупиняти виробництво (виготовлення) лікарських засобів, імпорт лікарських засобів (крім АФІ), оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами виключно за рішенням суду, крім випадків, визначених частиною дванадцятю статті 13 та частиною п'ятою статті 109 цього Закону;

12) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

13) здійснювати інші повноваження, визначені законом.

Законні вимоги посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів є обов'язковими до виконання.

2. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів несуть відповідальність за розголошення інформації, що стала їм відома в результаті виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю

1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, із спеціальним статусом.

2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з

інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому за 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надання відповідних послуг за попередній бюджетний рік.

5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.

6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.

Посадові оклади працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, встановлюються органом державного контролю за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:

- 1) 12 мінімальних заробітних плат - для голови;
- 2) 11 мінімальних заробітних плат - для заступника голови;
- 3) 10 мінімальних заробітних плат - для начальника департаменту;
- 4) 9 мінімальних заробітних плат - для начальника управління;
- 5) 8 мінімальних заробітних плат - для начальника відділу;
- 6) 7 мінімальних заробітних плат - для начальника відділу у складі управління.

Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.

7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.

8. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначаються органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.

Стаття 113. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю

1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.

Голова органу державного контролю призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду голови органу державного контролю більше двох строків.

Не може бути призначена на посаду голови органу державного контролю особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".

Порядок проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду голови, підстави припинення повноважень голови встановлюються положенням про орган державного контролю, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Працівниками органу державного контролю є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є голова, заступники голови, керівники структурних підрозділів органу державного контролю, а також інші працівники, які займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.

3. Експертом органу державного контролю є особа, яка проводить наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю відповідно до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, які займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування, на яких поширюється дія положень Закону України "Про запобігання корупції" щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.

4. У разі недостатності внутрішніх ресурсів орган державного контролю на підставі цивільно-правових договорів може залучати осіб для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені частиною другою цієї статті.

Стаття 114. Конфлікт інтересів

1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України "Про запобігання корупції" вимоги щодо конфлікту інтересів, зокрема спеціального конфлікту інтересів.

2. Спеціальний конфлікт інтересів - це наявність інтересів, що стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних із сферами повноважень органу державного контролю.

3. Голова органу державного контролю, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти, інспектори та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі - суб'єкт спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях, пов'язаних із повноваженнями органу державного контролю, що можуть вплинути на їхню неупередженість.

4. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів зобов'язаний діяти неупереджено та в інтересах суспільства і щороку подавати декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.

5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до реєстру, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному веб-сайті.

6. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів у разі зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких виник або може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, невідкладно, протягом 24 годин з дня, коли він дізнався про такі зміни, повідомляє про необхідність внесення до декларації змін щодо наявності/відсутності спеціального конфлікту інтересів.

7. Орган державного контролю забезпечує виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів.

8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів має передбачати, зокрема, наявність процедури подання щорічної декларації про спеціальний конфлікт інтересів, процедури повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедури управління спеціальним конфліктом інтересів.

Стаття 115. Контроль за діяльністю органу державного контролю

1. Діяльність органу державного контролю підлягає щорічній незалежній зовнішній оцінці, яка проводиться комісією із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Склад комісії із зовнішнього контролю формується за поданням Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та оновлюється, як правило, один раз на два роки або за потреби - у разі неможливості члена комісії із зовнішнього контролю з об'єктивних причин виконувати вимоги, визначені цією статтею.

Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як 10 років досвіду роботи у сферах, зокрема, охорони здоров'я, управління, адміністрування, права, фінансів, економіки, аудиту, виробництва або технологій в Україні, у державах - членах Європейського Союзу або в установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також бездоганну репутацію.

2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:

1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України "Про запобігання корупції";

2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;

3) особа, яка має судимість за вчинення злочину чи кримінального проступку, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку, або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;

4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;

5) особа, яка відповідно до Закону України "Про запобігання корупції" є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;

6) особа, яка є членом органів управління та/або прямо або опосередковано володіє підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або членами органів управління таких суб'єктів господарювання;

7) особа, яка незалежно від строку виконання повноважень була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років;

8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") незалежно від тривалості були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-які доручення, вказівки, надані будь-якою особою.

3. Для проведення незалежної зовнішньої оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:

1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");

2) проводити конфіденційні інтерв'ю з працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною (необхідними) для проведення оцінки;

3) залучати у разі необхідності інших осіб до виконання окремих завдань у межах оцінки, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання з нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку з виконанням таких завдань. Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень.

4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу 1 січня року, наступного за роком, щодо якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки подається голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дня його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дня отримання коментарів голови органу державного контролю приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту або відхиляє коментарі і повідомляє голову органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.

5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.

6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрати, пов'язані з роботою комісії, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Порядок розрахунку і виплати членам комісії із зовнішнього контролю винагороди за проведення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю, порядок фінансування витрат, пов'язаних із роботою комісії, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

7. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників фармацевтичної галузі утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу у складі дев'яти осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині другій цієї статті. Порядок проведення конкурсу на посади членів Ради громадського контролю, персональний склад Ради та Положення про Раду громадського контролю затверджуються Кабінетом Міністрів України.

8. Рада громадського контролю:

1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;

2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;

3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.

9. Орган державного контролю готує щорічний звіт про свою діяльність, що оприлюднюється до 15 квітня на офіційному веб-сайті органу державного контролю. Звіт про діяльність органу державного контролю має включати, зокрема:

1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;

2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння з аналогічними показниками минулого року;

3) інформацію про підготовлені та подані до органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, у тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу з метою наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.

Стаття 116. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів

1. За власною ініціативою або за пропозицією іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.

Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни до переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації. Якщо Угода про взаємне визнання (MRA) або Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ASAA), що поширюються на таку сферу, прийнята, процедура оцінки має включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та в разі необхідності - інспектування на одному або кількох підприємствах із виробництва лікарських засобів у цій країні.

Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Орган державного контролю проводить оцінку і перевірку, зазначені в цій статті, у співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами держав - членів Європейського Союзу.

Стаття 117. Державний контроль якості лікарських засобів

1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії у порядку та випадках, визначених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, що формується на підставі ризик-орієнтованого підходу з урахуванням визначених критеріїв.

Критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, підстави для проведення позапланового лабораторного контролю якості лікарських засобів, у тому числі окремих серій лікарських засобів, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

2. Для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії як окрема функція регуляторної системи випуску у випадках та порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.

Офіційний випуск серії лікарського засобу, ввезеного з країни із строгими регуляторними органами (SRAs), може здійснюватися на підставі визнання результатів офіційного випуску серії відповідним строгим регуляторним органом.

Стаття 118. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми

1. Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми, підлягають валідації з метою забезпечення стабільності процесу виробництва від серії до серії та недопущення контамінації вірусами. Виробники зобов'язані повідомити орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми, у порядку, встановленому ліцензійними умовами.

За рішенням органу державного контролю зразки нерозфасованого та/або готового препарату для проведення контролю якості можуть направлятися до державної або уповноваженої органом державного контролю лабораторії під час державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 28 цього Закону та/або під час здійснення заходів державного нагляду (контролю).

Стаття 119. Міжнародна система із запобігання потраплянню до пацієнтів неякісних лікарських засобів

1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає:

- 1) отримання повідомлень і реагування на повідомлення про лікарські засоби, щодо яких виникла підозра у фальсифікації та/або про дефекти якості лікарських засобів;
- 2) відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби;
- 3) вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок;
- 4) вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я.

2. У разі наявності підозри, що лікарський засіб становить серйозну небезпеку для здоров'я населення, орган державного контролю зобов'язаний терміново направити відповідне попередження всім компетентним органам держав - членів Європейського Союзу, Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ), членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та в разі необхідності - компетентним органам інших країн та всім учасникам етапів поставок зазначеного лікарського засобу в Україні.

Стаття 120. Застосування адміністративно-господарських санкцій

1. До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби у випадках, передбачених законом, застосовуються адміністративно-господарські санкції.

Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

1. При встановленні факту порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо:

- 1) недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення;
- 2) зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень;
- 3) притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством;
- 4) направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у разі наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.

Стаття 122. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів

1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, заподіяну здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.

Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, заподіяну здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що шкода здоров'ю спричинена недостовірною інформацією, що міститься в листку-вкладці лікарського засобу.

2. У разі якщо шкоду здоров'ю заподіяно внаслідок застосування лікарського засобу, що став непридатним до застосування в результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібною торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення таких правил.

3. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів, здійснюється відповідно до законодавства.

Стаття 123. Співпраця органу державного контролю і митних органів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вживає необхідних заходів для забезпечення співпраці між органом державного контролю і митними органами.

Стаття 124. Право на адміністративне оскарження рішень органу державного контролю

1. Рішення органу державного контролю можуть бути оскаржені (повністю чи в окремій частині) в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема вимоги до оформлення скарги, порядок подання та розгляду скарг встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 125. Право на судове оскарження рішень органів державної влади

1. Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, їх дії чи бездіяльність, що порушують права заінтересованих осіб, можуть бути оскаржені до суду.

Стаття 126. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

1. Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законом, у тому числі за імпорту, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.

Стаття 127. Міжнародне співробітництво

1. Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:

1) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях (випробуваннях) інноваційних препаратів;

2) забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, в міжнародних договорах/угодах;

3) обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та шляхом іншої співпраці в науковій сфері;

4) уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби з міжнародним законодавством;

5) адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.

Розділ XI.

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, крім:

абзацу другого частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46 і 50, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року;

статті 57, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року, але не раніше ніж через шістьдесят місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 2102-IX;

частини шостої статті 13, яка вводиться в дію через три роки з дня опублікування цього Закону;

абзацу другого частини першої статті 15, який вводиться в дію через 30 місяців з дня опублікування цього Закону та втрачає чинність одночасно з введенням у дію частини шостої статті 13 цього Закону.

2. Визнати такими, що втратили чинність з дня введення в дію цього Закону:

Закон України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами);

Постанову Верховної Ради України "Про порядок введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 87).

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) у Кодексі адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 48, ст. 436):

доповнити статтею 283² такого змісту:

"**Стаття 283².** Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю

1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю чи його територіальних органів при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково виробництва (виготовлення) лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності суб'єкта господарювання.

2. Заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими цим Кодексом, у письмовій формі та повинна містити:

- 1) найменування адміністративного суду;
- 2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;
- 3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку (якщо відомий) сторони, до якої застосовуються заходи, передбачені частиною першою цієї статті;
- 4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;
- 5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;
- 6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.

3. У разі недотримання вимог частини другої цієї статті суд повідомляє про це заявника та надає йому строк, але не більше ніж 24 години, для усунення недоліків.

Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.

Повернення заяви не є перешкодою для повторного звернення з нею до суду після усунення її недоліків, але не пізніше ніж протягом 48 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду.

4. У разі постановлення судом ухвали про відкриття провадження у справі суд приймає рішення по суті заявлених вимог не пізніше 72 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення заявника до суду.

Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю, що її подав, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її подано.

5. Рішення суду у справах, визначених частиною першою цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом 10 днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній частиною першою цієї статті, не перешкоджає його виконанню.

6. У рішенні суду зазначаються:

- 1) дата ухвалення рішення;
- 2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;
- 3) найменування сторін, їх місцезнаходження;
- 4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;
- 5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;
- 6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.

7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.

8. Для цілей цієї статті термін "орган державного контролю" вживається у значенні "центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів";

абзац дев'ятий частини першої статті 371 викласти в такій редакції:

"Негайно також виконуються рішення суду, прийняті в адміністративних справах, визначених пунктами 1, 5 частини першої статті 263, пунктами 1-4 частини першої статті 283, частини першої статті 283² цього Кодексу";

2) в Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами):

абзац п'ятий частини першої статті 3 викласти в такій редакції:

"заклад охорони здоров'я - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптечних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб - підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації";

доповнити статтями 44² і 54¹ такого змісту:

"Стаття 44². Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")

Дозволяється призначення лікарського засобу за показаннями, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування, не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу (далі - не за призначенням ("off-label use"), за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, при одночасному дотриманні таких умов:

у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;

в Україні відсутній та/або не зареєстрований лікарський засіб з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;

консиліумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;

консиліумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;

очікувана користь від застосування лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.

Рішення консиліуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або інших наукових джерел зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.

Пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за призначенням ("off-label use").

У разі використання лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь";

"Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів

Національний перелік основних лікарських засобів (далі - національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.

Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, виготовляються у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю.

Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.

До національного переліку включаються лікарські засоби, що:

можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету або місцевих бюджетів закуповуватися та/або вартість яких може відшкодуватися (реімбурсуватися), у тому числі за окремими переліками/номенклатурами/списками/реєстрами/договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання програм державних гарантій медичного обслуговування населення, інших програм та/або здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;

можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів;

можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.

Лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням:

затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники. Порядок розроблення критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;

рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів);

основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення;

відповідності внесення змін до національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

Порядок формування, ведення та використання національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.

Національний перелік та зміни до нього затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.

Ціни на лікарські засоби, включені до національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до національного переліку";

3) у Законі України "Про рекламу" (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):

статтю 21 викласти в такій редакції:

"Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

1. Дозволяється реклама виключно таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні.

2. Забороняється реклама лікарських засобів:

застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря;

внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів;

які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

вартість яких підлягає реімбурсації.

3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.

4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятну назву, якщо лікарський засіб містить лише один активний фармацевтичний інгредієнт, інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;

об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації без перебільшення їх властивостей і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;

вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;

чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією із листка-вкладки або (за наявності) маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що відповідає даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.

5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману шляхом посилання на терапевтичні ефекти, не підтвержені клінічними дослідженнями (випробуваннями), щодо захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що, вводячи в оману, обіцяють одужання із застосуванням лікарського засобу.

6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:

відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем або хірургічна операція не є необхідною, зокрема завдяки наведенню в рекламі рекомендацій щодо діагностики або пропонуванню дистанційного лікування;

відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;

відомостей, що застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою самою або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;

матеріалів, які з метою введення в оману використовують зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;

тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг, що рекламуються. Ця заборона не поширюється на рекламування вакцинації як методу профілактики;

тверджень, матеріалів, які внаслідок наведення опису або демонстрації історії хвороби сприяють можливості помилкового самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;

посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності небажаних ефектів;

посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товарів чи послуг. Ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, що підтверджують достовірність інформації, наведеної в рекламі;

спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;

зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

інформації, що може вводити споживача в оману, зокрема щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;

відомостей, які дають можливість припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;

інформації, призначеної виключно або переважно для дітей.

7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд останніх.

8. Забороняється вмішувати в рекламу лікарських засобів інформацію, яка дає можливість припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.

12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав.

13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач, програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах і веб-сайтів у мережі Інтернет шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, крім будь-якого посилання на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.

14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки.

15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.

16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників, та/або фахівців з реабілітації, розміщену у відповідних спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), у тому числі розміщену на спеціалізованих веб-сайтах у мережі Інтернет. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу.

17. Не вважається рекламою лікарських засобів:

1) інформація щодо маркування лікарського засобу та листка-вкладки, викладена відповідно до законодавства;

2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;

3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, результати досліджень (випробувань), за умови що в них не містяться рекламні твердження про

лікарські засоби;

4) інформація щодо стану здоров'я або захворювань людини, за умови що в ній відсутні посилаєння, у тому числі непрямі, на лікарські засоби";

частини першу та другу статті 26 викласти в такій редакції:

"1. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, - щодо захисту прав споживачів реклами;

Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;

Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення - щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;

Національний банк України - щодо реклами на ринках фінансових послуг (у тому числі споживчого кредиту), крім фондового ринку;

Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури, - щодо спорудження житлового будинку;

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу);

центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, - щодо реклами лікарських засобів.

2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.

Крім того, відповідний орган державної влади має право:

вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;

вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;

надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;

приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження, про зупинення розповсюдження відповідної реклами.

Органи державної влади зобов'язані повідомляти рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами про розгляд справ про порушення ними вимог законодавства про рекламу не менше ніж за п'ять робочих днів до дати розгляду справи";

4) у Законі України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами):

статтю 2 після частини дванадцятої доповнити новою частиною такого змісту:

"Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про лікарські засоби".

У зв'язку з цим частини тринадцяту і чотирнадцяту вважати відповідно частинами чотирнадцятою і п'ятнадцятою;

частину п'яту статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:

"Виробництво (виготовлення), імпорт, реалізація лікарських засобів суб'єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду в порядку, передбаченому Кодексом адміністративного судочинства України, з особливостями, встановленими Законом України "Про лікарські засоби".

Розділ XII. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений строк дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру

лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів.

2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитися в обіг протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог до проведення їх досліджень (випробувань), чинних на той момент.

4. Установити, що до введення в дію частини шостої статті 13 цього Закону документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень (випробувань), суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.

5. Установити, що:

1) власники реєстрації протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом;

2) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;

3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.

6. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:

забезпечити розроблення та затвердження положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами проведення прозорого конкурсу відповідно до законодавства;

утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.

7. Міністерству охорони здоров'я України:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону;

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону.

8. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо реалізації положень цього Закону.

Президент України

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

**м. Київ
28 липня 2022 року
№ 2469-IX**

Публікації документа

- **Голос України** від 18.08.2022 – № 169
- **Урядовий кур'єр** від 31.08.2022 – № 188

