|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Law of Ukraine**  **On Ukrainian Medical Agency**  This Law defines the legal and organizational principles of the functioning of the Ukrainian Medical Agency. | **Закон України**  **“Про Українську медичну агенцію”**  Цей Закон визначає правові та організаційні засади функціонування Української медичної агенції. | |
| **Article [1.](https://docs.google.com/document/d/1Pa6HzMtq3Hk4d_uJwfoh-eoGSQ3HJAtu/edit?ts=5d77af23" \l "heading=h.yhon8op4vk6w)Status of Ukrainian Medical Agency**   1. Ukrainian Medical Agency (hereinafter - UMA) is the central executive body with a special status, which is responsible for implementation of state policy in the sphere of development, placing on the market and monitoring of safety of medicines and medical devices. Activity of UMA is guided and coordinated by the Cabinet of Ministers of Ukraine through the head of the central executive body responsible for forming state healthcare policy. 2. UMA is established by the Cabinet of Ministers of Ukraine in line with the Constitution, this and other laws of Ukraine. 3. UMA functions based on the Constitution of Ukraine, duly ratified international treaties, this law, Law On Medicines, other laws, other legislation adopted on their basis. 4. The Law of Ukraine On Central Executive Bodies, other laws governing the activity of executive bodies, as well as the Law of Ukraine On Civil Service shall apply to the UMA and its employees only in part which does not contradict this Law. 5. UMA is a public legal entity, may have current and deposit bank accounts, a stamp bearing the State Emblem of Ukraine and its name. | **Стаття 1. Статус Української медичної агенції**   * + - 1. Українська медична агенція (далі - УМА) є центральним органом виконавчої влади зі спеціальним статусом, що забезпечує реалізацію державної політики у сфері створення, допуску на ринок та моніторингу безпеки лікарських засобів і медичних виробів. Діяльність УМА спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.       2. УМА утворюється Кабінетом Міністрів України відповідно до Конституції України, цього та інших законів України.       3. Правову основу діяльності УМА становлять Конституція України, міжнародні договори, згоду на обов’язковість яких надано Верховною Радою України, цей та інші закони України, а також прийняті відповідно до них інші нормативно-правові акти.       4. Закон України "Про центральні органи виконавчої влади", інші закони, що регулюють діяльність органів виконавчої влади, а також Закон України "Про державну службу" застосовуються до УМА та її працівників у частині, що не суперечить цьому Закону.       5. УМА є юридичною особою публічного права, має поточні та вкладні (депозитні) рахунки в установах банку, печатки із зображенням Державного герба України та своїм найменуванням. | |
| **Article 2. Tasks of UMA**  The task of UMA is implementation of state policy in the field of development, placing of medicinal products and medical devices on the market, as well as monitoring of their safety. | **Стаття 2**. **Завдання УМА**  Завданням УМА є реалізація державної політики у сфері створення, допуску на ринок лікарських засобів та медичних виробів та моніторингу їх безпеки. | |
| **Article 3. Powers of UMA**   1. UMA in accordance with its tasks shall have the following powers: 2. conducts expert evaluation of registration materials for medicinal products submitted for state registration (renewal), introduction of variations; 3. decides on state registration (renewal), introduction of variations to registration materials for medicinal products; temporary or permanent suspension of state registration of medicinal products; 4. makes mandatory instructions to the applicant to introduce variations to the registration materials for medicinal products in cases prescribed by legislation; 5. decides on refusal to register (renew), introduce variations to the registration materials for medicinal products; 6. maintains the register of medicinal products registered in Ukraine; 7. conducts expert evaluation of clinical trial materials of medicinal products and substantial amendments to the said materials; 8. makes mandatory instructions to the applicant to introduce amendments to clinical trial materials of medicinal products in cases prescribed by legislation; 9. approves clinical trials, substantial amendments to the clinical trial materials of medicinal products; suspends the clinical trial of medicines temporarily or permanently; 10. refuses to approve clinical trials of medicinal products or substantial amendments to the clinical trial materials; 11. carries out inspection of clinical trials of medicinal products, issues inspection reports; 12. forms and administers the register of clinical trials of medicinal products; 13. ensures establishment and functioning of the system of monitoring of safety of medicinal products (pharmacovigilance); 14. conducts inspection of pharmacovigilance systems of the applicants and issues inspection reports; 15. permits import and / or use of unregistered medicinal products in accordance with the procedure established by legislation; 16. adopts a decision on status of products that have the characteristics of medicinal products and/or other type of products simultaneously (borderline products), permits changing the status of medicinal products to other types of products; 17. performs technical regulation functions regarding medical devices; 18. in case of doubt, adopts a decision on classification of medical devices; 19. administers the register of persons responsible for putting into circulation of medical devices, active implantable medical devices, as well as in vitro diagnostic medical devices; 20. forms and administers the register of medical devices placed on the market; 21. approves clinical trials of medical devices, refuses approval of clinical trials of medical devices or temporarily suspends conducting of clinical trials of medical devices; 22. forms and administers the register of clinical trials of medical devices; 23. collects and analyzes notifications of putting into circulation of medical devices, notifications on safety of medical devices placed on the market; 24. receives, requests and analyzes information from notified bodies; 25. ensures establishment and functioning of the system of monitoring of safety of medical devices; 26. exercises other powers under the relevant technical regulations; 27. informs the public about important safety information regarding use of medicinal products and medical devices by all available means; 28. provides paid scientific advice on issues within the competence of UMA, in the manner established by central executive body responsible for the formation of state healthcare policy; 29. prepares proposals for the formation of state policy in the areas of its competence, submits them for consideration and approval to the head of the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy; 30. monitors European Union legislation, submits proposals for the formation of state policy in the areas of its competence for the purpose of approximation of relevant national practices and procedures to the European Union legislation; 31. interacts with other state bodies, auxiliary bodies and services established by the President of Ukraine, temporary advisory and other auxiliary bodies formed by the Cabinet of Ministers of Ukraine, local self-government, public associations, trade unions, bodies of foreign states and international organizations, as well as with enterprises, institutions and organizations; 32. exercises other powers specified by this Law or other acts of legislation. 33. Decisions of UMA may be appealed, in whole or in part, in the administrative appeal procedure to the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy. 34. Cabinet of Ministers of Ukraine shall determine the procedure of administrative appeal of decisions of UMA, in particular, the requirements to a complaint, procedure for submission and consideration of complaints. | **Стаття 3.** **Повноваження УМА**   1. УМА відповідно до покладених на неї завдань: 2. здійснює експертизу реєстраційних матеріалів лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів; 3. приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію), внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів; тимчасове або повне припинення державної реєстрації лікарського засобу; 4. дає обов’язкові для виконання вказівки заявнику щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів у випадках, встановлених законодавством; 5. приймає рішення про відмову у здійсненні державної реєстрації (перереєстрації), у внесенні змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів; 6. веде реєстр зареєстрованих в Україні лікарських засобів; 7. здійснює експертизу матеріалів клінічного випробування лікарських засобів та суттєвих поправок до таких матеріалів; 8. дає обов’язкові для виконання вказівки заявнику щодо внесення поправок до матеріалів клінічного випробування лікарських засобів у випадках, встановлених законодавством; 9. погоджує клінічне випробування лікарських засобів, суттєві поправки до матеріалів клінічного випробування лікарських засобів; зупиняє клінічне випробування лікарських засобів тимчасово або повністю; 10. відмовляє у погодженні клінічного випробування лікарських засобів або суттєвої поправки до матеріалів клінічного випробування; 11. здійснює інспектування клінічного випробування лікарських засобів, складає звіти за результатами інспектування; 12. формує та веде реєстр клінічних випробувань лікарських засобів; 13. забезпечує створення та функціонування системи моніторингу безпеки лікарських засобів (фармаконагляду); 14. здійснює інспектування систем фармаконагляду заявників та складає звіт за результатами інспектування; 15. дозволяє ввезення та/або застосування незареєстрованих лікарських засобів у встановленому законодавством порядку; 16. приймає рішення щодо статусу продукції, яка має ознаки одночасно лікарського засобу/медичного виробу та/або інших видів продукції (пограничної продукції), дозволяє зміну статусу такої продукції; 17. виконує функції технічного регулювання щодо медичних виробів; 18. у разі сумніву, приймає рішення щодо класифікації медичних виробів; 19. веде реєстр осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro; 20. формує та веде реєстр введених в обіг медичних виробів; 21. надає дозвіл на початок клінічного випробування медичного виробу, відмовляє у проведенні клінічного випробування медичного виробу або тимчасово припиняє його проведення; 22. формує та веде реєстр клінічних випробувань медичних виробів; 23. збирає та аналізує повідомлення для включення до реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, повідомлення щодо безпеки введених в обіг медичних виробів; 24. отримує, запитує та аналізує інформацію від органів оцінки відповідності; 25. забезпечує створення та функціонування системи моніторингу безпеки медичних виробів; 26. здійснює інші повноваження, передбачені відповідними технічними регламентами; 27. інформує громадськість про важливу інформацію щодо безпечності застосування лікарських засобів та медичних виробів усіма можливими способами; 28. надає платні наукові консультації з питань, віднесених до компетенції УМА, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я; 29. готує пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, подає їх на розгляд та затвердження у керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я; 30. відслідковує законодавство Європейського Союзу, вносить пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу; 31. взаємодіє в установленому порядку з іншими державними органами, допоміжними органами і службами, утвореними Президентом України, тимчасовими консультативними, дорадчими та іншими допоміжними органами, утвореними Кабінетом Міністрів України, органами місцевого самоврядування, об’єднаннями громадян, громадськими спілками, профспілками та організаціями роботодавців, відповідними органами іноземних держав і міжнародних організацій, а також з підприємствами, установами та організаціями; 32. здійснює інші повноваження, визначені цим Законом або іншими актами законодавства. 33. Рішення УМА можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. 34. Порядок оскарження рішень УМА в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарги, порядок подання та розгляду скарг, встановлюється Кабінетом Міністрів України. | |
| **Article 4. Requirements to the Head of UMA**   1. The head of UMA shall be a citizen of Ukraine holding a degree in spheres of Medicine, Pharmacy or Industrial Pharmacy, at least 5 years of experience in the field of healthcare, at least 3 years of management experience in state or local authorities, legal entities in Ukraine or abroad or in international organizations, fluent in the state and English language and is fit to perform duties of the Head of UMA in terms of work ethic, educational and professional level, health status. 2. The Head of UMA shall be appointed for a term of 5 years. The same person may not hold this position for more than two terms. 3. An individual is not eligible for the position of the Head of UMA, if such individual: 4. has a limited or no legal capacity; 5. has a valid conviction for committing a criminal offence, if such a conviction is not cancelled or revoked in the manner prescribed by law, or has been deprived of the right to occupy certain positions or engage in certain activities as a punishment for administrative offence; 6. was found guilty of a deliberate criminal offense, and the respective ruling has entered into force; 7. did not pass special examinations under the Law of Ukraine On Prevention of Corruption and the Law of Ukraine On Lustration or did not consent to their conduct; 8. has not duly submitted a declaration of a person authorized to perform functions of the state or local self-government for the past year; 9. within one year before submitting application on participation in the selection for this position, regardless of the term, was a member of the governing bodies of a political party. 10. The Head of UMA shall be dismissed from the office by the Cabinet of Ministers of Ukraine ahead of time in case of: 11. appointment or election to another position with his / her consent; 12. attainment of sixty-five years; 13. impossibility of exercising their powers in the state of health according to the opinion of the medical commission created by the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy; 14. entry into force of a court decision declaring him / her incapacitated or limiting his / her civil capacity, declaring him missing or declaring him / her dead; 15. entry into force of a court conviction against him / her or a court decision imposing a penalty on him / her for committing an administrative offense in the form of deprivation of the right to occupy certain positions or engage in certain activities; 16. termination of his / her citizenship of Ukraine or departure for permanent residence outside Ukraine; 17. submission of an application for dismissal from his / her own will, resignation; 18. refusal to take the oath of a civil servant; 19. the existence of an external assessment of the activity of UMA in accordance with Article 14 of this Law on the ineffectiveness of the activities of UMA and the improper performance of its duties by the Head**.** 20. The powers of the Head of UMA shall be terminated upon his / her death. 21. The powers of the Head of UMA, whose term of office has expired, shall be exercised by one of deputy heads of UMA, at the decision of the Cabinet of Ministers of Ukraine, but not more than for 90 days from the date of expiration of the term of office of the Head of UMA. | **Стаття 4.** **Вимоги до голови УМА**   1. Головою УМА може бути громадянин/нка України, який/яка має вищу освіту за спеціальностями «Медицина» або «Фармація, Промислова фармація», стаж роботи у галузі охорони здоров’я, фармацевтики не менше п'яти років, досвід роботи на керівних посадах в органах влади, органах місцевого самоврядування, юридичних особах в Україні або за кордоном чи у міжнародних організаціях не менше трьох років, володіє державною та англійською мовою та здатний за своїми діловими та моральними якостями, освітнім і професійним рівнем, станом здоров’я виконувати відповідні службові обов’язки. 2. Голова УМА призначається на посаду строком на п’ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови УМА більше двох строків. 3. Не може бути призначена на посаду Голови УМА особа, яка: 4. за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена; 5. має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку, або на яку за вчинення адміністративного правопорушення накладено стягнення у вигляді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; 6. притягалася на підставі обвинувального вироку, який набрав законної сили, до кримінальної відповідальності за вчинення умисного злочину; 7. не пройшла спеціальної перевірки відповідно до Закону України "Про запобігання корупції", перевірки відповідно до Закону України "Про очищення влади" або не надала згоди на їх проведення; 8. не подала відповідно до закону декларації особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування за минулий рік; 9. впродовж одного року до подання заяви про участь у конкурсі на заміщення цієї посади незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії. 10. Повноваження Голови УМА припиняються Кабінетом Міністрів України достроково у разі: 11. призначення чи обрання на іншу посаду за його/її згодою; 12. досягнення шістдесяти п’яти років; 13. неможливості виконувати свої повноваження за станом здоров’я відповідно до висновку медичної комісії, що створюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я; 14. набрання законної сили рішенням суду про визнання його/її недієздатним/ною або обмеження його/її цивільної дієздатності, визнання його/її безвісно відсутнім/ьою чи оголошення його/її померлим/ою; 15. набрання законної сили обвинувальним вироком суду щодо нього/неї або рішенням суду про накладення на нього/неї за вчинення адміністративного правопорушення стягнення у виді позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; 16. припинення ним/нею громадянства України або виїзду на постійне проживання за межі України; 17. подання заяви про звільнення з посади за власним бажанням, відставку; 18. відмови від складення присяги державного службовця; 19. наявності висновку зовнішньої оцінки діяльності УМА відповідно до статті 14 цього Закону про неефективність діяльності УМА та неналежне виконання обов’язків його Головою. 20. Повноваження Голови УМА припиняються у разі його/її смерті. 21. Повноваження Голови УМА, строк повноважень якого закінчився, за рішенням Кабінету Міністрів України здійснює один із його/її заступників, але не більше 90 календарних днів з дня закінчення строку повноважень Голови УМА. | |
| **Article 5. Procedure of appointment of the Head of UMA**    The Head of UMA is appointed by the Cabinet of Ministers of Ukraine based on the nomination of the head of the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy, which submits for appointment one of the three candidates selected in competitive selection under this Law. | **Стаття 5. Призначення Голови УМА**  Голова УМА призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору відповідно до цього Закону. | |
| **Article 6. Selection Committee on appointment of the Head of UMA**   1. The selection of candidates for the position of the Head of UMA is made by a selection committee, the members of which are selected from persons who are not authorized to perform the functions of the state or local self-government, have impeccable reputation, as well as relevant professional experience in Ukraine, in the Member States of the European Union or institutions of the European Union. The selection committee shall consist of: 2. two persons designated by the Verkhovna Rada of Ukraine; 3. two persons designated by the Cabinet of Ministers of Ukraine; 4. two persons designated by the central executive body, which is responsible for forming state healthcare policy. 5. The members of the selection committee shall meet the criteria set out in paragraphs 1-3, 6 of part three of Article 4 of this Law. 6. Entities involved in formation of the selection committee shall submit to the Cabinet of Ministers of Ukraine information on the selected candidates within one month from the date of receipt of the request from the Cabinet of Ministers of Ukraine. The composition of the selection committee shall be approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine not later than five working days following the date of receipt of the information on the candidates from all entities involved in formation of the selection committee. The committee shall be authorized to act provided that at least four members attend its meetings. 7. The powers of a member of the selection committee may be terminated by a decision of the selection committee on the grounds set out in paragraphs 3-5 of part four of Article 4 of this Law. 8. The Secretariat of the Cabinet of Ministers of Ukraine provides organizational support for the work of the selection committee. 9. The mandate of selection committee expires after the Head of UMA is appointed. 10. In case of early dismissal of the Head of UMA or his/her death the Cabinet of Ministers of Ukraine shall immediately, not later than five calendar days from the date of dismissal or death of the Head of UMA, send to the entities involved in formation of the selection committee the request to provide information on the candidates to the selection committee. | **Стаття 6. Конкурсна комісія з відбору кандидатів на посаду Голови УМА**   1. Відбір кандидатів на посаду Голови УМА здійснює конкурсна комісія, члени якої обираються з числа осіб, які не є особами, уповноваженими на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, мають бездоганну репутацію, а також відповідний професійний досвід в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, та до складу якої входять: 2. дві особи, визначені Верховною Радою України; 3. дві особи, визначені Кабінетом Міністрів України; 4. дві особи, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. 5. Члени конкурсної комісії повинні відповідати критеріям, встановленим у пунктах 1-3, 6 частини третьої статті 4 цього Закону. 6. Суб'єкти, які беруть участь у формуванні конкурсної комісії, подають до Кабінету Міністрів України інформацію про визначених кандидатів до складу конкурсної комісії протягом одного місяця з дня отримання відповідного запиту від Кабінету Міністрів України. Склад конкурсної комісії затверджується Кабінетом Міністрів України не пізніше п’яти робочих днів з дня отримання інформації про кандидатів до складу конкурсної комісії від усіх суб’єктів, які беруть участь у її формуванні. Комісія є повноважною за умови участі в її засіданнях не менше чотирьох членів. 7. Повноваження члена конкурсної комісії можуть бути припинені за рішенням конкурсної комісії з підстав, передбачених пунктами 3-5 частини четвертої статті 4 цього Закону. 8. Роботу конкурсної комісії забезпечує Секретаріат Кабінету Міністрів України. 9. Повноваження конкурсної комісії припиняються після призначення Голови УМА. 10. У разі дострокового припинення повноважень Голови УМА, його смерті Кабінет Міністрів України невідкладно, не пізніше п’яти календарних днів з дня припинення повноважень, смерті Голови УМА, надсилає суб’єктам, які беруть участь у формуванні конкурсної комісії, запит про надання інформації щодо визначених кандидатів до складу конкурсної комісії. | |
| **Article 7. Rules of selection procedure of the Head of UMA**   1. No later than five calendar days from the date of formation of the selection committee the Cabinet of Ministers of Ukraine shall place announcement about the conditions and timeframe of holding the selection procedure in the national print media and on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine. The selection procedure should be conducted in 60 calendar days from the date of placement of the announcement about the conditions and timeframe of holding the selection procedure, but not later than the expiry of cadence of the residing Head of UMA. 2. In case of early dismissal of the Head of UMA or his / her death, the Cabinet of Ministers of Ukraine shall immediately, not later than five calendar days from the date of formation of the selection committee, publish announcement on the conditions and timeframe of holding the selection procedure in the national print media and on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine. The selection procedure shall be conducted on conditions, set out in this Article. 3. The candidate shall submit the following documents within 20 calendar days from the date of publication of the announcement of the selection procedure: 4. the application along with the consent to examinations under the laws of Ukraine On Prevention of Corruption and On Lustration, as well as to the processing of personal data under the Law of Ukraine On Protection of Personal Data; 5. the CV containing the last name (all last names in case of change), first name (all first names, including in case of change) and patronymic name (if any), date and place of birth, nationality, information on education, employment, position (occupation), employer, community service (including in the elected office), membership in political parties, including in the past, membership in governing bodies of a political party within one year before submitting application on participation in the selection for the position, employment or any other contractual relationship with a political party during one year before submitting application (regardless of the duration), contact phone number and email address, information on criminal record; 6. declaration of the person authorized to perform functions of the state or local self-government for the year preceding the year in which the announcement of the selection was published; 7. other documents required under the Law of Ukraine On Prevention of Corruption for the purpose of a specialized examination, as well as documents which, in the candidate’s opinion, confirm the candidate has the professional experience, knowledge and qualities necessary for the position of the Head of UMA.   The information from the documents specified in this Section shall be made public within 3 working days after the deadline for submission of applications on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine, except for restricted information and the contact phone number and email address of a candidate.   1. Hearings of the selection committee shall be open to the media. The Secretariat of the Cabinet of Ministers of Ukraine shall provide video and audio recording and live broadcasting of the hearings on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine. 2. Information on the time and place of the selection committee hearing shall be published on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine no later than 48 hours before its commencement. 3. The selection of the candidate for the position of the Head of UMA is carried out in three stages: 4. verification of compliance of the documents submitted by candidates with the requirements of this Law; 5. assessment of professional knowledge and qualities through tests; 6. interview with selected candidates on issues related to professional experience, knowledge, qualities of the candidate and their vision of functioning of UMA. 7. Selection committee: 8. approves the rules of procedure of the selection committee at its hearings; 9. takes decisions on the selection procedure and publishes it on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine; 10. approves and publishes at least fourteen calendar days before the relevant stage of the selection procedure:  * the procedure for assessing professional knowledge and qualities of the candidates through tests and the questions to be used during tests; * the procedure for conducting interviews with the selected candidates on issues related to their professional experience, knowledge, qualities and their vision of functioning and development of UMA;  1. publishes on the official website of the Cabinet of Ministers of Ukraine information on candidates who have applied, as well as on candidates for interview with the selection committee selected upon assessment through tests, and on three candidates selected by the selection committee for the appointment as the Head of UMA; 2. conducts interviews with the selected candidates during its hearings, selects by open voting from the candidates who have passed the interview three candidates that meet the requirements to the Head of UMA, and, in accordance with the grounded decision of the selection committee, have the best professional experience, knowledge and qualities to be the Head of UMA. 3. The decision of the selection committee shall be considered adopted if at least four members of the selection committee present at the hearing have voted in favour. | **Стаття 7. Порядок проведення конкурсного відбору Голови УМА**   1. Не пізніше п’яти календарних днів з дня формування складу конкурсної комісії, Кабінет Міністрів України розміщує оголошення про умови та строки проведення конкурсу в загальнодержавних друкованих засобах масової інформації та на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України. Конкурсний відбір повинен бути проведений протягом 60 календарних днів з дати розміщення Кабінетом Міністрів України оголошення про умови та строки проведення конкурсу, але не пізніше дня завершення повноважень голови УМА. 2. У разі дострокового припинення повноважень Голови УМА, його смерті Кабінет Міністрів України невідкладно, не пізніше п’яти календарних днів з дня формування конкурсної комісії, розміщує оголошення про умови та строки проведення конкурсу в загальнодержавних друкованих засобах масової інформації та на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України. Конкурсний відбір повинен бути проведений в порядку, передбаченому цією статтею. 3. Особа, яка претендує на участь у конкурсі, подає протягом 20 календарних днів з дати публікації оголошення конкурсної комісії про порядок проведення конкурсу, такі документи: 4. заяву про участь у конкурсі з наданням згоди на проведення перевірок відповідно до законів України “Про запобігання корупції” та “Про очищення влади”, а також на обробку персональних даних відповідно до Закону України “Про захист персональних даних”; 5. автобіографію, що повинна містити прізвище (усі прізвища у разі зміни), власне ім’я (усі власні імена, в тому числі у разі зміни) та по батькові (за наявності), число, місяць, рік і місце народження, громадянство, відомості про освіту, трудову діяльність, посаду (заняття), місце роботи, громадську роботу (в тому числі на виборних посадах), членство у політичних партіях, у тому числі в минулому, входження до складу керівних органів політичних партій впродовж одного року до подання заяви про участь у конкурсі на заміщення посади, наявність трудових або будь-яких інших договірних відносин з політичною партією протягом року, що передує року подання заяви (незалежно від тривалості), контактний номер телефону та адресу електронної пошти, відомості про наявність чи відсутність судимості; 6. декларацію особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, за рік, що передує року, в якому оприлюднено оголошення про конкурс; 7. інші документи, подання яких передбачене Законом України “Про запобігання корупції” для проведення спеціальної перевірки, а також документи, які, на думку кандидата, підтверджують професійний досвід, знання та якості, необхідні для зайняття посади Голови УМА.   Відомості з поданих відповідно до цієї частини документів підлягають оприлюдненню протягом трьох робочих днів після закінчення строку подання заяв на конкурс на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України, крім відомостей, які відповідно до закону віднесені до інформації з обмеженим доступом, та відомостей про контактний номер телефону, адресу електронної пошти кандидата.   1. Засідання конкурсної комісії є відкритими для представників засобів масової інформації. Секретаріат Кабінету Міністрів України забезпечує відео- та аудіофіксацію і трансляцію у режимі реального часу відповідної відео- та аудіоінформації із засідань конкурсної комісії на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України. 2. Інформація про час та місце проведення засідання конкурсної комісії оприлюднюється на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України не пізніше ніж за 48 годин до його початку. 3. Відбір кандидата на посаду Голови УМА здійснюється у три етапи: 4. перевірка відповідності поданих кандидатами документів вимогам цього Закону; 5. оцінювання професійних знань та якостей шляхом проведення тестування; 6. співбесіда з відібраними кандидатами з питань, пов’язаних із професійними досвідом, знаннями, якостями кандидата та його баченням щодо майбутнього функціонування і розвитку УМА. 7. Конкурсна комісія: 8. затверджує на своєму засіданні регламент роботи конкурсної комісії; 9. приймає рішення про порядок проведення конкурсу та розміщує його на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України; 10. затверджує та оприлюднює не пізніше ніж за чотирнадцять календарних днів до проведення відповідного етапу конкурсного відбору:  * порядок проведення оцінювання професійних знань та якостей шляхом тестування та запитання, що використовуватимуться під час тестування; * порядок проведення співбесіди з відібраними кандидатами з питань, пов’язаних із професійними досвідом, знаннями, якостями кандидата та баченням діяльності та розвитку УМА на посаді Голови УМА;  1. оприлюднює на офіційному веб-сайті Кабінету Міністрів України інформацію про кандидатів, які подали заяву про участь у конкурсі, а також інформацію про кандидатів, які були відібрані за результатами проведення оцінювання шляхом тестування, для проходження співбесіди з конкурсною комісією, та про трьох кандидатів, відібраних конкурсною комісією для призначення на посаду Голови УМА; 2. проводить на своєму засіданні співбесіду з відібраними кандидатами, відбирає шляхом відкритого голосування з числа кандидатів, які пройшли співбесіду, трьох кандидатів, що відповідають вимогам до Голови УМА, та згідно з обґрунтованим рішенням конкурсної комісії мають найкращі професійний досвід, знання і якості для виконання службових обов’язків Голови УМА. 3. Рішення конкурсної комісії вважається прийнятим, якщо за нього проголосувало не менше чотирьох членів конкурсної комісії, присутніх на засіданні. | |
| **Article 8. Powers of the Head of UMA and the deputy heads of UMA**   1. The Head of UMA: 2. organizes and supervises the work of UMA, bears personal responsibility for transparency of activities of UMA and results of its work; 3. concludes, amends and terminates civil contracts on behalf of UMA with persons engaged into the performance of specific tasks of UMA; 4. may be present at the sessions of the Verkhovna Rada of Ukraine, its committees, permanent, temporary special and temporary investigative commissions, as well as may participate with the right of advisory vote in the hearings of the Cabinet of Ministers of Ukraine, other state bodies and local authorities when issues relevant to activities of UMA are considered; 5. exercises other powers as defined by this Law, the Law of Ukraine On Central Executive Bodies and other laws. 6. The Head of UMA has deputies who are appointed and dismissed by the Cabinet of Ministers of Ukraine upon the proposition of the Prime Minister of Ukraine, submitted by the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy, on the basis of proposals of the Head of UMA. Candidates for the position of deputies must meet the requirements set out in sections 3, 4 of Article 4 of this Law. | **Стаття 8. Повноваження Голови УМА та його заступників**   1. Голова УМА: 2. організовує та контролює роботу УМА, несе персональну відповідальність за прозорість діяльності УМА та результати її роботи; 3. укладає, змінює та припиняє цивільно-правові договори від імені УМА із особами, які залучаються для виконання окремих завдань УМА у виключних випадках; 4. має право бути присутнім на засіданнях Верховної Ради України, її комітетів, постійних, тимчасових спеціальних та тимчасових слідчих комісій, а також брати участь з правом дорадчого голосу у засіданнях Кабінету Міністрів України, інших державних органів та органів місцевого самоврядування під час розгляду питань, пов’язаних із діяльністю УМА; 5. здійснює інші повноваження, визначені цим Законом, Законом України “Про центральні органи виконавчої влади” та іншими законами. 6. Голова УМА має заступників, які призначаються на посаду та звільняються з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Прем’єр-міністра України, внесеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, на підставі пропозицій Голови УМА. Кандидати на посаду заступників повинні відповідати вимогам, встановленим частинами 3, 4 статті 4 цього Закону. | |
| **Article 9. Legal status of UMA employees**     1. Employees of UMA are civil servants and persons working under an employment contract. Civil servants are the Head of UMA, deputy heads of UMA, heads of divisions of UMA, as well as other employees holding civil service positions in accordance with the staff list of UMA. 2. UMA expert – is a person who performs scientific evaluation of applications submitted to UMA or performs other duties that require scientific assessment in the course of proceedings conducted by UMA within the scope of its competence. The position of an UMA expert is not a civil service position. Persons holding positions of UMA experts are subject to income declaration and to declaration of conflict of interest under the Law of Ukraine On Prevention of Corruption, as well as to the requirements to prevention and settlement of conflict of interests defined in Article 10 of this Law. 3. For performance of specific tasks of UMA, if internal resources are not sufficient, UMA may engage persons on the basis of civil contracts. Such persons are subject to income declaration and to requirements to prevention and settlement of conflict of interests as defined in Section 2 of this Article. | **Стаття 9. Правовий статус працівників УМА**   1. Працівниками УМА є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором в УМА. Державними службовцями є Голова УМА, заступники Голови УМА, керівники структурних підрозділів УМА, а також інші працівники, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису УМА. 2. Експертом УМА є особа, що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до УМА, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються УМА у відповідності до її повноважень. Посада експерта УМА не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів УМА є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені у статті 10 цього Закону. 3. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, УМА може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань УМА. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті. | |
| **Article 10. Conflict of interest**   1. In addition to the rules set out in the Law of Ukraine “On Prevention of Corruption”, this Law provides additional requirements for conflict of interest, namely a specific conflict of interest. 2. Specific conflict of interest is the existence of interests that are relevant to or may be potentially relevant to medical, pharmaceutical and other spheres related to the powers of the UMA. 3. Head of UMA, deputy heads of UMA, heads of structural units, members of the Scientific Council of UMA, experts and other persons involved in fulfilling the powers of the UMA provided for in Article 3 of this Law (hereinafter - Specific Conflict of Interest Subjects) should have no financial interests or other interests in the medical, pharmaceutical or other spheres related to the powers of the UMA which may affect their impartiality. 4. Specific Conflict of Interest Subjects shall act impartially and in the public interest and shall annually submit declarations on specific conflict of interest in their activities or absence thereof. 5. Annual declarations shall be recorded in the registry administered by UMA. The registry shall be published on the UMA official web portal. 6. Specific Conflict of Interest Subjects, upon changes or new circumstances that may give rise to a specific conflict of interest, shall immediately, within 24 hours from the moment they have learnt of such changes, notify the necessity to amend the declaration of a specific conflict of interest or absence thereof. 7. UMA shall ensure implementation of this article by adopting the Internal Policy on Specific Conflicts of Interest and other relevant internal acts. 8. Internal Policy on Specific Conflicts of Interest shall contain the procedure for filing annual declarations of specific conflict of interest, the procedure for reporting new circumstances that may give rise to specific conflict of interest, the consequences of a failure to comply with the provisions on specific conflict of interest and the procedure for managing specific conflict of interest. | **Стаття 10**. **Конфлікт інтересів**   1. Окрім правил визначених Законом України “Про запобігання корупції”, цей Закон передбачає додаткові вимоги щодо конфлікту інтересів, а саме спеціального конфлікту інтересів. 2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень УМА. 3. Голова УМА, його заступники, керівники структурних підрозділів, члени Наукової ради УМА експерти та інші особи, залучені до реалізації повноважень УМА передбачених в статті 3 цього Закону (далі – Суб’єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями УМА, що могли би вплинути на їхню неупередженість. 4. Суб’єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться УМА. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі УМА. 6. Суб’єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з’ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 7. УМА має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики УМА щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. 8. Внутрішня політика УМА щодо спеціального конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів. | |
| **Article 11.** **Remuneration of UMA employees**   1. Salary of UMA employees who are civil servants shall consist of base salary and allowances and bonuses established by the legislation on civil service. 2. Base salaries of UMA employees who are civil servants shall be determined by UMA upon approval of the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy. Base salaries of UMA employees may not be lower than: 3. for head - 12 minimum salaries; 4. for deputy head - 11 minimum salaries; 5. for department head - 10 minimum salaries; 6. for administration head - 9 minimum salaries; 7. for division head - 8 minimum salaries; 8. for head of division within the administration - 7 minimum salaries. 9. UMA employees who are civil servants may obtain bonuses, determined based on the key performance indicators developed by UMA. 10. The procedure and amount of remuneration of UMA employees who are not civil servants shall be determined by UMA. The level of remuneration of UMA employees who are not civil servants shall be determined based on the key performance indicators developed by UMA. | **Стаття 11. Оплата праці працівників УМА**   1. Заробітна плата працівників УМА, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. 2. Посадові оклади працівників УМА, що є державними службовцями, визначаються УМА за погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я. Посадові оклади працівників УМА не можуть бути нижчими, ніж: 3. для голови - 12 мінімальних заробітних плат; 4. для заступника голови - 11 мінімальних заробітних плат; 5. для начальника департаменту - 10 мінімальних заробітних плат; 6. для начальника управління - 9 мінімальних заробітних плат; 7. для начальника відділу - 8 мінімальних заробітних плат; 8. для начальника відділу у складі управління - 7 мінімальних заробітних плат. 9. Працівники УМА, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених УМА. 10. Порядок та розмір оплати праці працівників УМА, які не є державними службовцями, визначається УМА. Розмір оплати праці працівників УМА, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених УМА. | |
| **Article 12. Scientific council of UMA**   1. Head of UMA shall create permanent advisory scientific council that shall consist of committees for medicinal products, medical devices and borderline products (hereinafter - Scientific council) to provide scientific advice in cases covered by UMA competence, when requested by the Head of UMA or deputies. 2. The quantitative and personal composition of the Scientific council, regulations on such council shall be approved by the Head of UMA. 3. Scientific council shall be engaged at the request of the Head of UMA or one of its deputies only in justified cases and according to the procedure, provided by the regulation on such council. The request should specify why the matter requires opinion of the Scientific council. 4. Committees of the Scientific council for medicinal products, medical devices and borderline products shall adopt conclusions addressing the questions addressed to them that shall have recommendatory nature. | **Стаття 12. Наукова рада УМА**   1. Голова УМА утворює постійну консультативну наукову раду, до складу якої входять комітети щодо лікарських засобів, медичних виробів та пограничних продуктів (далі – Наукова рада) з метою отримання наукових рекомендацій у питаннях, що належать до повноважень УМА за запитом Голови УМА або одного з заступників Голови УМА. 2. Кількісний та персональний склад Наукової ради і положення про неї затверджує голова УМА. 3. Наукова рада залучається за запитом Голови або одного з заступників Голови УМА лише у обґрунтованих випадках та у порядку, визначеному положенням про неї. Запит повинен містити обґрунтування необхідності звернення до Наукової ради. 4. Комітети Наукової ради щодо лікарських засобів, медичних виробів та пограничних продуктів затверджують висновки щодо винесених на їх розгляд питань, що мають рекомендаційний характер. | |
| **Article 13**. **Strategic advisory board**   1. To promote strategic development of UMA and implementation of best international practices in its activities, the Cabinet of Ministers of Ukraine, upon submission of the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy on the basis of proposals of the Head of UMA, shall form a strategic advisory board at UMA. 2. Maximum number of members of the strategic advisory board shall be 7. Members of the strategic advisory board shall have substantial relevant experience in the healthcare sphere in Ukraine or abroad, with knowledge and skills relevant to the objectives of the strategic advisory board and impeccable reputation. The procedure of formation, rights and duties of the strategic advisory board, its membership, and regulations on the strategic advisory board shall be approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine. 3. Expenditures related to the work of the strategic advisory board shall be reimbursed from the State Budget of Ukraine. | **Стаття 13. Стратегічна дорадча рада**   1. Для сприяння стратегічному розвитку УМА та впровадження найкращих світових практик у діяльність УМА, Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, на підставі пропозицій Голови УМА, при УМА утворюється стратегічна дорадча рада. 2. Максимальна кількість членів стратегічної дорадчої ради становить сім членів. Члени стратегічної дорадчої ради повинні мати значний належний досвід роботи у сфері охорони здоров’я, знання та навички, необхідні для досягнення мети функціонування стратегічної дорадчої ради, а також бездоганну репутацію. Порядок утворення, права, обов’язки стратегічної дорадчої ради, її персональний склад, положення про раду затверджуються Кабінетом Міністрів України. 3. Відшкодування витрат, пов’язаних із роботою стратегічної дорадчої ради, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. | |
| **Article 14. Oversight over activities of UMA**   1. Independent external evaluation of activities of UMA shall be conducted annually.   This evaluation shall be carried out by a three-person external oversight commission. Verkhovna Rada of Ukraine, the Cabinet of Ministers of Ukraine and the central executive body responsible for the formation of state healthcare policy shall once per two years appoint one member of the commission from candidates with at least ten years of experience in the healthcare sphere in Ukraine, Member States of the European Union or the European Union institutions, with knowledge and skills to carry out such evaluation and impeccable reputation.   1. Members of the commission may not include:    1. a person authorized to perform functions of the state or local self-government under the Law of Ukraine On Prevention of Corruption;    2. a person with limited or no legal capacity;    3. a person who has a valid conviction for committing a criminal offence, if such a conviction is not cancelled or revoked in the manner prescribed by law (unless rehabilitated), or who has been subject to administrative punishment for a corruption offence;    4. a person who within the previous one year, regardless of the duration, was a member of the governing bodies of a political party;    5. a person who in accordance with the Law of Ukraine On Prevention of Corruption is a close person of the Head of UMA, deputy head of UMA, head of structural unit at UMA;    6. a person who is a member of the governing bodies and / or directly or indirectly owns enterprises or corporate rights of business entities engaged in medical practice, medicines manufacturing, importing, wholesale and retail trade, or whose family members (within the meaning of the Law of Ukraine On Prevention of Corruption) own such enterprises or corporate rights and / or are members of the governing bodies of such entities;    7. a person who, irrespective of duration, has been an employee of the central executive body responsible for the formation of healthcare policy and /or UMA within the previous two years;    8. a person whose relatives (within the meaning of the Law of Ukraine On Prevention of Corruption), irrespective of duration, have been employees of the central executive body responsible for the formation of healthcare policy and /or UMA within the previous two years.   Members of the commission shall act independently and shall not obey by any instructions given by any person.   1. To carry out the evaluation, members of the commission are entitled to: 2. access materials, other information (documents) in the possession of UMA (with restrictions applicable under Law on State Secrets); 3. conduct confidential interviews with UMA employees, employees of other state bodies, as well as other persons who have the information (documents) necessary for evaluation; 4. involve other persons in performance of specific tasks within the scope of the evaluation, as necessary, provided that such persons undertake not to disclose confidential information they have become aware of in connection with performance of such tasks.   Members of the commission shall ensure non-disclosure of confidential information they have become aware of in connection with their duties.   1. Commission shall start working from January 1 of the year following the year for which the independent external evaluation is conducted. Draft of the conclusions of independent external evaluation shall be submitted for commenting by the Head of UMA before March 1. The Head of UMA shall provide its comments to the draft of the conclusions of independent external evaluation to the commission within 2 weeks from receipt. The commission shall accept comments of the Head of UMA and introduce respective amendments to the draft of the conclusions, or reject these comments within 2 weeks from receipt of the comments. The commission provides grounded explanation to the Head of UMA of the reasons for rejecting his/her comments. 2. Conclusions of the independent external evaluation of activities of UMA are attached as an annex to annual UMA report. 3. Remuneration of members of external oversight commission for performance of the independent external evaluation of UMA and expenditures related to the work of the external oversight commission shall be reimbursed from the State Budget of Ukraine. The Cabinet of Ministers of Ukraine shall determine the rules of calculation and payment of remuneration to members of external oversight commission for performance of the independent external evaluation of UMA. 4. To ensure transparency and public oversight over activities of UMA from patients, public health institutions, healthcare professionals and industry, a Civil Oversight Council shall be formed based on an open and transparent selection, consisting of 9 people re-elected every two years. Members of the Civil Oversight Council may not include persons specified in section 2 of this Article.   Procedure for selection of members of the Civil Oversight Council, its membership and regulations on it shall be adopted by the Cabinet of Ministers of Ukraine.   1. Civil Oversight Council shall: 2. hear information on activities, performance of tasks by UMA; 3. review and approve annual UMA reports and adopt its conclusions on the reports; 4. enjoy other rights stipulated by the regulations on the Civil Oversight Council. 5. UMA prepares annual UMA reports on its activities, which shall be published on the official UMA web portal by 15 April inclusive. The report shall include, in particular: 6. general assessment of the state of affairs in the sphere of competence of UMA, main issues and proposals for their resolution; 7. detailed annual statistical indicators of performance of UMA and comparison with similar indicators of the previous year, 8. information on proposals prepared and submitted by UMA on formation of state policy in the areas of its competence, including for the purpose of approximation of relevant national practices and procedures to the European Union legislation, and on the status of their consideration. | **Стаття 14.** **Контроль за діяльністю УМА**   1. Щороку проводиться незалежна зовнішня оцінка діяльності УМА.   Зазначену оцінку проводить комісія із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як десятирічний досвід роботи у сфері охорони здоров’я в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.   1. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю: 2. особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”; 3. особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена; 4. особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення; 5. особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії; 6. особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови УМА, керівника структурного підрозділу УМА; 7. особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної 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 є членами органів управління таких суб’єктів господарювання; 8. особа, яка, незалежно від тривалості, була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або УМА впродовж попередніх двох років; 9. особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції"), незалежно від тривалості, були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або УМА впродовж попередніх двох років.   Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою.   1. Для проведення оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право: 2. доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні УМА (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю"); 3. проводити конфіденційні інтерв’ю із працівниками УМА, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки; 4. залучати інших осіб до виконання окремих завдань в межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов’язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв’язку із виконанням таких завдань.   Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв’язку із здійсненням своїх повноважень.   1. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу із 1 січня року, який іде за роком, стосовно якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності УМА подається Голові УМА до 1 березня для надання коментарів. Голова УМА надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови УМА до проекту приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові УМА про обґрунтовані причини відхилення. 2. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності УМА додається до щорічного звіту УМА. 3. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності УМА членам комісії із зовнішнього контролю та витрат, пов’язаних із роботою комісії, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності УМА членам комісії із зовнішнього контролю встановлюється Кабінетом Міністрів України. 4. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю УМА з позиції пацієнтів, громадського здоров’я, спеціалістів у сфері охорони здоров’я та представників індустрії, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині 2 цієї статті.   Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України.   1. Рада громадського контролю: 2. заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань УМА; 3. розглядає щорічні звіти УМА і затверджує свій висновок щодо них; 4. має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю. 5. УМА готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі УМА. Звіт повинен включати, зокрема: 6. узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції УМА, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв’язання; 7. детальні річні статистичні показники діяльності УМА та порівняння із аналогічними показниками минулого року, 8. інформацію про підготовлені та подані УМА пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій. | |
| **Article 15**. **Financing of UMA**  **MAIN OPTION**   1. UMA shall be financed from the State Budget of Ukraine and from other sources not prohibited by law. 2. Own earnings of UMA received as payments from applicants shall be credited as the revenues of the special fund of the State Budget of Ukraine to a special account. 3. Expenditures for financing of UMA shall be included as a separate line into the State Budget of Ukraine at the level not less than 50 percent of own earnings of UMA received as payment from applicants for the previous fiscal year. 4. UMA is the principal administrator of the funds of the State Budget of Ukraine allocated for its financing. 5. The Head of UMA presents UMA's position on issues of its financing at the hearings of the Cabinet of Ministers of Ukraine. 6. UMA shall be provided with the necessary material resources, equipment and other property.   **AUXILIARY OPTION**   1. UMA shall be financed from the State Budget of Ukraine and from other sources not prohibited by law. 2. Own earnings of UMA received as payments from applicants shall be credited as revenues of the special fund of the State Budget of Ukraine to a special account. 50 percent of own earnings of UMA received as payment from applicants are not subject to withdrawal and shall be used solely to finance activities of UMA. 3. Expenditures for financing of UMA shall be included as a separate line into the State Budget of Ukraine at the level ensuring due performance of tasks by UMA. 4. UMA is the principal administrator of the funds of the State Budget of Ukraine allocated for its financing. 5. The Head of UMA presents the position of UMA on issues of its financing at the hearings of the Cabinet of Ministers of Ukraine. 6. UMA shall be provided with the necessary material resources, equipment and other property. | **Стаття 15.** **Фінансове забезпечення УМА**  **ОСНОВНИЙ ВАРІАНТ**   1. Фінансове забезпечення УМА здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом. 2. Власні надходження УМА, отримані як плата від заявників, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. 3. У Державному бюджеті України видатки на фінансування УМА визначаються окремим рядком на рівні, не меншому, ніж 50 відсотків власних надходжень УМА, отриманих як плата від заявників за попередній бюджетний рік. 4. УМА є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для її фінансування. 5. Голова УМА представляє позицію УМА з питань її фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України. 6. УМА забезпечується необхідними матеріальними засобами, технікою, обладнанням, іншим майном для провадження службової діяльності.   **ЗАПАСНИЙ ВАРІАНТ**   1. Фінансове забезпечення УМА здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом. 2. Власні надходження УМА, отримані як плата від заявників, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. 50 відсотків власних надходжень УМА, отриманих як плата від заявників, не підлягають вилученню та використовуються за цільовим призначенням виключно для фінансування діяльності УМА. 3. У Державному бюджеті України видатки на фінансування УМА визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень УМА. 4. УМА є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для її фінансування. 5. Голова УМА представляє позицію УМА з питань її фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України. 6. УМА забезпечується необхідними матеріальними засобами, технікою, обладнанням, іншим майном для провадження службової діяльності. | |
| **Article 16.** **Electronic document management system**   1. UMA shall function based on the electronic document management system in accordance with the effective legislation of Ukraine. 2. UMA shall interact with applicants electronically. 3. UMA shall interact with other central executive bodies through the executive bodies electronic interaction system. | **Стаття 16.** **Електронна система документообігу**   1. УМА здійснює свою діяльність із використанням електронної системи документообігу в порядку, визначеному чинним законодавством України. 2. Взаємодія із заявниками відбувається в електронному форматі. 3. УМА взаємодіє із іншими центральними органами виконавчої влади через систему електронної взаємодії органів виконавчої влади. | |
| **Article 17**. **Official UMA web portal**   1. UMA operates on the basis of openness and transparency within the limits defined by the Constitution and laws of Ukraine. 2. UMA ensures that the public is constantly informed about its activities through the official UMA web portal (hereinafter –Web portal). 3. The information on the Web portal shall be provided in Ukrainian and English. All the information provided on the Web portal in Ukrainian shall be translated to English. 4. The following information shall be published on the Web portal and shall be regularly updated: 5. information about the Head of UMA, deputy heads of UMA, heads of UMA structural units and UMA experts, with reference to a declaration of a person, authorized to perform state or local government functions; 6. annual declarations on specific conflict of interest of the Head of UMA, deputy heads of UMA, heads of UMA structural units and UMA experts; 7. information from registers formed and/or administered by UMA in accordance with legislation; 8. safety warnings for medicinal products and medical devices placed on the market; 9. forms of reports received in terms of pharmacovigilance; 10. templates of documents, submission of which is required by procedures on medicinal products, medical devices, clinical trials; 11. standard operating procedures of UMA regarding interactions with applicants; 12. results of all audits, reviews, investigations with regards to UMA, provided they are disclosable according to applicable legislation; 13. information on cost of services provided by UMA; 14. statistical data on the activity of UMA; 15. information on submitted applications for registration/renewal, variations registration of medicinal products, approval of clinical trials of medicinal products, medical devices, as well as detailed information on the status of pending procedures, except for restricted information; 16. conclusions of independent external evaluation of the activity of UMA; 17. annual UMA reports; 18. information for the applicants on the rules and procedure of electronic interaction with applicants; 19. other information disclosed by the decision of UMA or where required by legislation. 20. All electronic versions and copies of the documents referred to in this Article shall be provided in a format that enables their automated processing by electronic tools, free access to them and their continued use. 21. UMA as a controller of public information shall provide access to such public information in the manner and in accordance with the requirements specified by legislation. | **Стаття 17**. **Офіційний веб-портал УМА**   1. УМА здійснює свою діяльність на засадах відкритості та прозорості в межах, визначених Конституцією та законами України. 2. УМА забезпечує постійне інформування громадськості про свою діяльність через офіційний веб-портал УМА (далі – Веб-портал). 3. Інформація на Веб-порталі подається українською та англійською мовами. Перекладу на англійську мову підлягає весь обсяг інформації, що викладений на Веб-порталі українською мовою. 4. На Веб-порталі обов’язково оприлюднюється така інформація, що підлягає постійному оновленню: 5. інформація про Голову УМА, заступників Голови УМА, керівників структурних підрозділів УМА та експертів УМА, із посиланням на декларацію особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, щодо таких осіб; 6. щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів Голови УМА, заступників Голови УМА, керівників структурних підрозділів УМА та експертів УМА; 7. інформація з реєстрів, формування та/або ведення яких здійснює УМА відповідно до законодавства; 8. застереження з безпеки зареєстрованих лікарських засобів та введених в обіг медичних виробів; 9. форми звітів, що отримуються в рамках фармаконагляду; 10. шаблони документів, подача яких заявниками передбачена процедурами щодо лікарських засобів, медичних виробів, клінічних випробувань; 11. стандартні операційні процедури УМА щодо взаємодії із заявниками, за винятком службової інформації; 12. результати усіх аудитів, перевірок, розслідувань щодо УМА, за умови, що такі результати можуть розголошуватися у відповідності до чинного законодавства; 13. інформація щодо вартості послуг, що надаються УМА; 14. статистичні дані щодо діяльності УМА; 15. інформація про подані заяви про реєстрацію/перереєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, затвердження клінічних випробувань лікарських засобів, медичних виробів, а також детальну інформацію про статус розгляду таких заяв, за винятком інформації з обмеженим доступом; 16. висновки незалежної зовнішньої оцінки діяльності УМА; 17. щорічні звіти УМА; 18. інформація для заявників щодо порядку взаємодії із заявниками в електронному форматі; 19. інша інформація, що оприлюднюється за рішенням УМА або на вимогу законодавства. 20. Усі електронні версії та копії документів, зазначені в цій статті, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами, вільний та безоплатний доступ до них, а також їх подальше використання. 21. УМА забезпечує доступ до публічної інформації, володільцем якої вона є, у порядку та відповідно до вимог, визначених законом. | |
| **Article 18.** **International cooperation**   1. UMA cooperates with authorities competent in the area of medicinal products and medical devices of other states and European Medicines Agency in particular for the purpose of monitoring of safety of medicinal products and medical devices and enhancing cooperation in the area of recognition of decisions on placing medicinal products and medical devices on the market, in accordance with this Law, duly ratified international treaties of Ukraine, other legal acts or based on the reciprocity principle. 2. UMA may provide and receive information from competent authorities of other states. 3. UMA shall promote professional development and training of UMA experts within competent authorities of other states and the European Medicines Agency, as well as encourage engagement of foreign experts into the work of UMA in the forms envisaged by this Law and other laws. | **Стаття 18.** **Міжнародна співпраця**   1. УМА співпрацює із компетентними органами у сфері лікарських засобів та медичних виробів інших держав та Європейською агенцією з лікарських засобів, зокрема, з метою моніторингу безпеки лікарських засобів та медичних виробів та посилення співпраці у сфері визнання рішень про допуск лікарських засобів і медичних виробів на ринок, відповідно до цього Закону, міжнародних договорів України, згода на обов’язковість яких надана Верховною Радою України, інших нормативно-правових актів чи за принципом взаємності. 2. УМА може надавати компетентним органам інших держав та отримувати від них інформацію. 3. УМА сприяє підвищенню кваліфікації експертів УМА та їх навчанню у компетентних органах інших держав та Європейському агентстві з лікарських засобів, а також залученню іноземних експертів до роботи УМА в порядку передбаченим цим Законом та іншими законами. | |
| **Section II. Final and transitional provisions**   1. This law shall enter into force on the day, following the day of its official publication, and is enacted in 6 months from its entry into force, except for: 2. paragraphs 1-15, 27 of part 1 of Article 3 of this Law, which shall be enacted on February 1, 2021; 3. parts 2-5 of Article 17, paragraphs 16-26 of part 1 of Article 3 of this Law, which shall be enacted on July 1, 2021; 4. part 2 of Article 16 of this Law, which shall be enacted on February 1, 2022. 5. Following the entry into force of this Law UMA shall perform all preparatory actions, needed to perform its functions properly according to this Law. 6. Until all other laws are in compliance with this Law, they shall apply in part which does not contradict this Law. 7. Introduce amendments to the following laws: 8. Criminal Code of Ukraine:   Change Article 321-2 that establishes criminal responsibility for any violation of the registration procedure (even without negative consequences)  “Article 321-2. Falsification of results of pre-clinical, clinical trials of medicines or other deliberate distortion of registration materials  1. Falsification of results of pre-clinical, clinical trials of medicines, or deliberate submission of other misrepresentative essential information about their quality, safety or efficacy for the purpose of state registration of such medicines, if such actions resulted in the death of the victim or other grave consequences -  shall be punished by imprisonment for a term from five to eight years, with deprivation of the right to hold certain posts or engage in certain activities for a term of two to three years.  2. The same actions taken repeatedly or by prior agreement of a group of persons, -  shall be punished by imprisonment for a term of eight to ten years, with deprivation of the right to occupy certain posts or engage in certain activities for a term of two to three years”.   1. Code of Ukraine on Administrative Offences:   Introduce 2 new Articles, that establish (1) administrative responsibility for falsification of results of pre-clinical/clinical trials and (2) introduction of false information in registration materials.  “Article 44-3. Violation of the procedure for conducting clinical trials of medicines  Violation of the procedure for conducting clinical trials of medicines, -  shall be punished by a fine of three hundred non-taxable minimum incomes.  The same actions taken again during one year following the imposition of administrative fine for the violation provided for in paragraph 1 of this Article, -  shall be punished by a fine of one thousand two hundred non-taxable minimum incomes.  Article 44-4. Violation of the procedure for state registration of medicines  Violation of the procedure for state registration of medicines, -  shall be punished by a fine of three hundred non-taxable minimum incomes.  The same actions taken again during one year following the imposition of administrative fine for the violation provided for in paragraph 1 of this Article, -  shall be punished by a fine of one thousand two hundred non-taxable minimum incomes.”   1. Fundamentals of Ukrainian Legislation on Healthcare:   *Changes in Articles 15, 44, 54, regarding the name of state body, responsible for registration of medicines.*   1. Law of Ukraine “On Medicines”   *Changes in Articles 1, 4, 7, 8, 9, 26 regarding the name of state body, responsible for registration of medicines (replacement of MoH with UMA).*   1. Article 21 of Law of Ukraine “On Advertisement”   Changes regarding the name of state body, responsible for registration of medicines (replacement of MoH with UMA).   1. Article 3 of Law of Ukraine “On Sources of Financing of State Bodies”   Introduction of exception to rules of financing of state bodies for UMA financing.   1. To the Cabinet of Ministers of Ukraine: 2. within six months from the day this Law enters into force to:    * submit to the Verkhovna Rada of Ukraine proposals for bringing legislative acts in compliance with this Law;    * ensure the adoption of bylaws, provided for by this Law;    * bring its legal acts in compliance with this Law;    * ensure that the bylaws of ministries and other central executive bodies are brought into compliance with this Law;    * create a Ukrainian Medicines Agency; 3. ensure that the competition for the selection of the Head of the Ukrainian Medical Agency, in accordance with the procedure established by this Law, is carried out before its entry into force. | | **Розділ II. Прикінцеві та перехідні положення**   1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через шість місяців з дня набрання ним чинності, крім: 2. пунктів 1-15, 27 частини першої статті 3 цього Закону, що вводяться в дію з 1 лютого 2021 року; 3. пунктів 16-26 частини першої статті 3 та частини другої-п’ятої статті 17 цього Закону, що вводяться в дію з 1 липня 2021 року; 4. частини другої статті 16 цього Закону, що вводиться в дію з 1 лютого 2022 року. 5. Після набрання чинності цим Законом УМА здійснює усі підготовчі дії, необхідні для належного виконання УМА повноважень за цим Законом. 6. До приведення у відповідність із цим Законом законодавчі та інші нормативно-правові акти застосовуються в частині, що не суперечить цьому Закону. 7. Внести зміни до таких законодавчих актів України:    1. Статтю 321-2 Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 25-26, ст.131) викласти у такій редакції:   “Стаття 321-2. Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів чи інше умисне викривлення реєстраційних матеріалів  1. Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів або умисне подання інших завідомо недостовірних суттєвих відомостей щодо їх якості, безпечності чи ефективності із метою державної реєстрації таких лікарських засобів, якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки –  караються позбавленням волі на строк від п’яти до восьми років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.  2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, -  караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк від двох до трьох років.”   * 1. У [Кодексі України про адміністративні правопорушення](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10) (Відомості Верховної Ради УРСР, 1984 р., додаток до № 51, ст. 1122):   Доповнити статтями 44-3 та 44-4 такого змісту:  “Стаття 44-3. Порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів  Порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів, -  тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.  Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -  тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.  Стаття 44-4. Порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.  Порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів, -  тягне за собою накладення штрафу у розмірі трьохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.  Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -  тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі однієї тисячі двохсот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.”   * 1. у Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19):   У абзаці другому частини першої статті 15 після слів “санітарного та епідемічного благополуччя населення” доповнити словами “реалізації державної політики у сфері створення та допуску на ринок лікарських засобів та медичних виробів, моніторингу їх безпеки та ефективності”;  Частину першу статті 44 викласти у такій редакції:  “У медичній практиці застосовуються методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я та лікарські засоби, дозволені до застосування Українською медичною агенцією”.  У частині третій статті 54 слова “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я” замінити словами «Українською медичною агенцією».   * 1. у Законі України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86):   Статтю 1 викласти у такій редакції:  “Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства.”  у частині третій статті 4 після слів “центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів” доповнити словами “Українська медична агенція”.  У статті 7:  у частині першій статті 7 слова “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українською медичною агенцією”;  у частині другій статті 7 слова “центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Української медичної агенції”;  у частині восьмій статті 7 слова “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українською медичною агенцією”;  у частині дев'ятій статті 7 слова “центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Української медичної агенції”;  у частині десятій статті 8 слова “Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українська медична агенція”;  у статті 9:  у частині другій слова “центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Української медичної агенції”;  у частині сьомій слова “установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів” замінити словами “Української медичної агенції”;  частину восьму викласти у такій редакції:  “За результатами розгляду зазначених матеріалів Українська медична агенція, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п’ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк експертизи реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та експертизи реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться”  у частині одинадцятій слова “Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українська медична агенція”.  у частині тринадцятій слова “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українською медичною агенцією”;  у частині двадцятій слова “центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українська медична агенція”;  у частині двадцять п’ятій слова “центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українська медична агенція”  частину двадцять шосту викласти у такій редакції:  “Процедура допуску на ринок лікарських засобів та медичних виробів визначається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я.”  у частині другій статті 26 слова “центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українська медична агенція”.   * 1. Абзац другий частини першої статті 21 Закону України “Про рекламу” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 39, ст. 181) викласти у такій редакції:   “лише таких лікарських засобів, медичних виробів, що в установленому порядку дозволені до застосування в Україні Українською медичною агенцією, та тих методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені до застосування в Україні центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;”   * 1. Статтю 3 Закону України “Про джерела фінансування органів державної влади” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999, № 34, ст.274) доповнити частиною другою такого змісту:   “Положення частини першої цієї статті не поширюються на Українську медичну агенцію, порядок фінансування якої визначається законом.”   1. Кабінету Міністрів України: 2. у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:  * внести на розгляд Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законодавчих актів у відповідність із цим Законом; * забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом; * привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом; * забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у відповідність із цим Законом; * створити Українську медичну агенцію;  1. забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови Української медичної агенції, у порядку, визначеному цим Законом, до введення його в дію. |
| **Law of Ukraine**  **on introduction of amendments to the Tax Code of Ukraine**  (A separate law is required according to the special procedure of amendment established for the Tax Code. The amendments introduce change of the name of state body, responsible for registration of medicines (MoH is replaced with UMA)). | | **Закон України**  **Про внесення змін до Податкового кодексу України**  у підпункті “в” пункту 193.1 статті 193 Податкового кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2011, № 13-14, № 15-16, № 17, ст.112) слова “центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я” замінити словами “Українською медичною агенцією”. |