Проект № 2162 (доопрацьований 13.07.2018)

вноситься народними депутатами України

Богомолець О.В. 067

Шипком А.Ф. 250

Бахтеєвою Т.Д. 168

Біловолом О.М. 378

Мусіем О.С. 322

Донець Т.А. 020

Шурмою І.М. 186

Березенком С.І. 439

Сисоєнко І.В. 152

Яринічем К.В. 303

Колгановою О.В. 028

Кириченком О.М. 202

<http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?id=&pf3511=54089>

**ЗАКОН УКРАЇНИ**

**«ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»**

Цей Закон регулює правовідносини у сфері обігу лікарських засобів, пов'язані зі створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними випробуваннями, експертизою матеріалів, що подаються на державну реєстрацію, державною реєстрацією, виробництвом, виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки, призначенням і застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, реалізацією, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.

**Розділ І**

**ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби**

Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, цього Закону та інших актів законодавства, що видаються відповідно до цього Закону.

**Стаття 2. Визначення термінів**

У цьому Законі наведені нижче терміни та поняття вживаються в такому значенні:

1) аптека - заклад охорони здоров’я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров’я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

2) безпека лікарського засобу – характеристика лікарського засобу, що базується на порівняльній оцінці користі від його застосування та можливого нанесення шкоди життю і здоров’ю пацієнта, і яка обумовлена фармако-генетичними особливостями організму людини і не пов’язана з відхиленнями показників якості лікарського засобу, що обумовлюють фармацевтичну небезпеку для здоров’я людини;

3) виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

4) виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов’язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

5) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

6) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад активних фармацевтичних інгредієнтів і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, за умови наявності біоеквівалентності, доведеної в процесі дослідження біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та ефективності. У таких випадках заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеного активного фармацевтичного інгредієнта. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, визначеним галузевими стандартами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

7) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, діючих речовин (АФІ) або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю або, в разі відсутності такого опису, в чинних офіційних фармакопеях держав-членів ЄС, Гомеопатичній фармакопеї США (HPUS);

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

9) Державний реєстр лікарських засобів - спеціалізована нормативна електронна база даних, що містить відомості про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) у встановленому порядку. Порядок ведення державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров‘я.

10) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

11) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;

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

13) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма АФІ або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному випробуванні, включаючи препарати, на які вже видані реєстраційні посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу.

14) ефективність лікарського засобу – характеристика лікарського засобу, якою визначається сприятлива діагностична, лікувальна чи профілактична його дія на встановлення характеру захворювання, його перебігу, тривалості або корекції стану чи фізіологічних функцій організму людини відповідно до показань для медичного застосування, зазначених у короткій характеристиці лікарського засобу;

15) експертна установа – державне підприємство у сфері управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я або центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, що здійснює експертні або інші не заборонені законодавством роботи та надає послуги у визначених цими органами сферах відповідно до їх компетенції.

16) імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов’язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;

17) імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні та здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів.

18) імунологічний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що складається з вакцин, токсинів, сироваток, або препаратів алергенів.

До вакцин, токсинів і сироваток відносяться, зокрема:

агенти, що використовуються для вироблення активного імунітету, такі як холерна вакцина, вакцина БЦЖ, вакцина проти поліомієліту, вакцина проти віспи;

агенти, що використовуються для діагностики стану імунітету, у т.ч. туберкулін та очищене білкове похідне туберкуліну (туберкулін ППД), токсини для реакції Шика та проби Діка, бруцелін;

агенти, що використовуються для вироблення пасивного імунітету, такі як дифтерійний антитоксин, противісповий глобулін, антилімфоцитарний глобулін;

19) індекс щодо методів доведення ефективності або взаємозамінності лікарських засобів – набір літер та/або цифр, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який наводиться у державному реєстрі зареєстрованих лікарських засобів і відображає, за яким методом була доведена ефективність або еквівалентність лікарського засобу, та визначається під час державної реєстрації лікарського засобу.

20) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;

21) листок-вкладиш лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;

22) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація одного або декількох АФІ та допоміжних речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювання у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в умовах аптеки - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування;

23) маркування – інформація на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу;

24) належна аптечна практика — сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, продажу тощо, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі, які визначаються центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я у галузевих стандартах;

25) належна виробнича практика — сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію та визначається галузевими стандартами центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

26) належна клінічна практика — затверджений центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я галузевий стандарт, який визначає планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення клінічних випробувань, а також обробку та подання їх результатів;

27) належна лабораторна практика — сукупність організаційно-технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів, які визначаються галузевими стандартами центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

28) належна практика дистрибуції – сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною забезпечення якості та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню, та визначається галузевими стандартами центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;

29) належна практика з фармаконагляду – затверджений центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, галузевий стандарт, який визначає планування, організацію здійснення фармаконагляду, його документальне оформлення, а також обробку та подання результатів;

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

31) незалежний експерт – фізична особа, яка має відповідний рівень кваліфікації, спеціальні знання і на замовлення заявника здійснює наукову чи науково-технічну експертизу та відповідає перед заявником за достовірність і повноту аналізу, обґрунтованість рекомендацій відповідно до вимог завдання заявника на проведення експертизи і не є автором, дослідником об'єкта експертизи; яка не працює експертом у закладах або організаціях, що офіційно визначені як експертні органи об'єктів наукової і науково-технічної діяльності щодо обігу лікарських засобів; або не є іншим чином пов'язана з офіційними експертними органами, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів або вповноваженими ними органами;

32) обіг лікарських засобів — види діяльності, що здійснюються під час створення, доклінічного та клінічного випробування, державної реєстрації, виробництва (промислового) та виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, оптової та роздрібної торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду;

33) оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність суб’єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб’єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб’єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;

34) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, який був вперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;

35) отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

36) первинна упаковка – будь-яка упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом;

37) побічна реакція – будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція організму хворого на лікарський засіб, який було застосовано відповідно до його призначення;

38) радіоактивні лікарські засоби - лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

39) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю, а за його відсутності на ринку України, визначається у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

40) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки та/або відпуск лікарського засобу пацієнту.

41) роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність суб’єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров’я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

42) сертифікат якості лікарського засобу (сертифікат серії, сертифікат аналізу) – документ, що видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії специфікації лікарського засобу, визначеної під час державної реєстрації, крім лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки;

43) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

44) система моніторингу обігу лікарських засобів – автоматизована система моніторингу обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування упаковки спеціальним індивідуальним кодом, визначеним цим Законом, з метою ідентифікації упаковок та забезпечення контролю обігу лікарських засобів;

45) система фармаконагляду – сукупність заходів, що використовується власником реєстраційного посвідчення і державою для виконання завдань, передбачених цим Законом, і призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, на які було видане реєстраційне посвідчення, та виявлення будь-яких змін у співвідношенні ризик/користь щодо їх застосування;

46) спеціальний індивідуальний код – код класу маркування не нижче двомірного (2D), яким маркується упаковка лікарського засобу для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, згідно з цим Законом; лікарські засоби, упаковка яких маркується таким спеціальним індивідуальним кодом, визначаються Кабінетом Міністрів України;

47) фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, та неправомірним відтворенням товару іншої особи. Це визначення не включає ненавмисні дефекти якості лікарських засобів та не стосується порушення прав інтелектуальної власності;

48) фармацевтична безпека лікарського засобу – характеристика лікарського засобу, що базується на відхиленні показників якості лікарського засобу при застосуванні якого спостерігаються ознаки нанесення шкоди життю і здоров’ю пацієнта;

49) фармацевтична допомога — комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального використання лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;

50) фармацевтична послуга — послуга, встановлена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що надається провізором або фармацевтом аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги, зокрема, при відпуску лікарського засобу, і які включають продаж, інформування щодо застосування, просвіту й пропаганду щодо здоров’я людини та надання інформації стосовно лікарських засобів, у тому числі, у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевта;

51) якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством України.

Значення інших термінів, вживаються у цьому законі у значеннях встановленими законодавством у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

**Стаття 3. Сфера застосування Закону**

1. Дія цього Закону поширюється на відносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань, державної реєстрації, експертизи матеріалів, що подаються на державну реєстрацію, виробництва, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду лікарських засобів, а також на виробництво лікарських засобів, призначених для експорту, досліджувані лікарські засоби, проміжні продукти, діючі та допоміжні речовини.

2. Виключно для лікарських засобів допускається у маркуванні та іншій інформації наводити будь-які лікувальні властивості та наведення показань для лікування та/або профілактики захворювань при медичному застосуванні, які ґрунтуються виключно на відповідних клінічних випробуваннях, визначеними цим Законом.

3. У разі виникнення сумнівів щодо належності продукції до лікарських засобів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає відповідне рішення у встановленому ним порядку.

**Стаття 4. Виключення зі сфери дії Закону**

Особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, регулюються законодавством України.

**Стаття 5. Виключення зі сфери дії Закону за наявності особливих потреб**

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

2. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволене ввезення на територію України та реалізація незареєстрованого лікарського засобу за наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.

3. Особа звільняється від відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування дозволене центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у зв'язку з прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.

**Стаття 6. Основні принципи державної політики у сфері обігу лікарських засобів**

1. Державна політика у сфері обігу лікарських засобів спрямовується на забезпечення доступних якісних, ефективних, безпечних лікарських засобів для профілактики, діагностики і лікування населення України.

2. Основними засадами державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів є:

захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами для реалізації права громадян на охорону здоров'я;

інтеграція до ринку лікарських засобів ЄС, адаптація законодавства України до законодавства ЄС.

3. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади.

4. Державна політика у сфері обігу лікарських засобів базується на таких принципах:

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

створення умов для розвитку конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу;

створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;

формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар’єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом гармонізації нормативно-правових актів і галузевих стандартів із законодавством Європейського Союзу;

забезпечення належного здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, в тому числі тих, що імпортуються в Україну;

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

захисту державою прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;

пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, в тому числі, препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільної здачі крові і плазми;

дотримання етичних принципів щодо АФІ людського походження учасниками відповідних правовідносин;

ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

реалізації права на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання;

встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та просуванні лікарських засобів.

5. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

**Стаття 7. Державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів**

1. Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері обігу лікарських засобів.
2. Кабінет Міністрів України забезпечує проведення державної політики у сфері обігу лікарських засобів, розроблення та виконання відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням органами виконавчої влади законодавства про лікарські засоби.
3. Державне регулювання у сфері обігу лікарських засобів, у межах своєї компетенції, здійснюють центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, а також центральні органи виконавчої влади, що реалізують державну політику у певних сферах обігу лікарських засобів, що визначені відповідно до законодавства та діють у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.

Центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у межах компетенції, визначеної цим Законом, затверджує нормативно-правові акти та галузеві стандарти, у тому числі відповідні належні практики у сфері обігу лікарських засобів, і здійснює контроль за їх дотриманням.

4. Органи виконавчої влади, зазначені у третьому абзаці цієї статті, для забезпечення реалізації державної політики у визначених сферах їх діяльності, мають право утворювати відповідні експертні установи, державні підприємства, заклади, які надають у межах законодавства послуги у сферах, що відносяться до компетенції цих Центральних органів виконавчої влади, зокрема, у вигляді експертизи, аудиту, моніторингу, створення проектів нормативних актів, ведення реєстрів, тощо.

**Розділ II**

**СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів**

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

2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановленого центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, порядку та галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки.

**Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів**

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

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

Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться згідно із затвердженим розробником планом, з веденням протоколу дослідження та складанням звіту, що містить результати цього дослідження, а також висновок про можливість проведення клінічного випробування лікарського засобу.

3. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами, згідно загальноприйнятих міжнародних норм.

Доклінічні дослідження, експертиза матеріалів та аудит доклінічних досліджень лікарських засобів проводиться в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, з урахуванням вимог міжнародної практики, в тому числі стандартів законодавства Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ.

**Стаття 10. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів**

1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров’я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) та правил належної лабораторної практики (GLP) як науково-дослідницька робота за участю людини як сторони дослідження, у наступних цілях:

встановлення або підтвердження безпеки та ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармако-кінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій з метою оцінки їх безпеки та/або ефективності таких лікарських засобів;

неінтервенційних клінічних досліджень, в яких лікарські засоби призначаються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні та інші методи.

2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за наявності:

1) позитивного висновку щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), окрім неінтервенційних, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, що є підставою для його проведення;

2) погодження комісії з питань етики, що створюється і діє при закладі охорони здоров’я, де планується проведення клінічного випробування (дослідження) лікарських засобів на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).

3. Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень), вимоги до матеріалів та їх експертизи, типове положення про комісію з питань етики при закладі охорони здоров’я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, а також до аудиту клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Спонсор (заявник) клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами.

4. Матеріали клінічного випробування підлягають експертизі, яка проводиться експертним підприємством на підставі поданої заявником (спонсором) заяви та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.

5. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) чи уповноважена ним особа зобов’язана перед початком клінічних випробувань (досліджень) укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних випробувань (досліджень) на випадок нанесення шкоди життю та здоров’ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця).

6. Досліджуваний лікарський засіб має вироблятися з дотриманням вимог належної виробничої практики.

7. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, експертним підприємством, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження)) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнтів (здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів.

8. Порядок ввезення на митну територію України, обліку, зберігання, використання, знищення, утилізації або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

9. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведений клінічний аудит, який включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування і які є у лікувально-профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації.

10. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб’єкту дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься у державний електронний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).

11. У разі змін вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які внесені до державного реєстру клінічних випробувань до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент внесення їх до державного реєстру клінічних випробувань та розглядаються під час експертизи з врахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження, якщо термін складання та затвердження звіту і подачі лікарського засобу на державну реєстрацію не перевищує трьох місяців.

**Стаття 11. Доведення біоеквівалентності (взаємозамінності) генеричних лікарських засобів.**

1. При державній реєстрації генеричних лікарських засобів надається, замість результатів власних доклінічних досліджень лікарських засобів, огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та, замість результатів власних клінічних випробувань (досліджень), звіт про результати досліджень біоеквівалентності (взаємозамінності) генеричного лікарського засобу.

2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких проведення дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до міжнародних вимог.

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

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

1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи - пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень).

2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань (досліджень) є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань (досліджень) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників, та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників.

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

3. Проведення клінічних випробувань (дослідження) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які судом визнані недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається за наявності письмової інформованої згоди їх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.

4. Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному випробуванні.

У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається.

5. Суб’єкт дослідження або його законний представник/близький родич повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків клінічних випробувань (досліджень), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Інформація про суб’єкта дослідження та факт його участі в клінічних випробуваннях (дослідженнях) є конфіденційною.

6. Суб’єкт дослідження або його законний представник/близький родич мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.

7. Керівник клінічних випробувань зупиняє клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням.

8. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів за участю у якості суб’єкта дослідження малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

9. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передує укладення договору страхування з кожним пацієнтом (здоровим добровольцем), який залучається до випробування (дослідження), або, у відповідних випадках, із законним представником, з обов’язковим включенням до договору страхування положень щодо відповідальності замовника клінічних випробувань, на випадок можливого нанесення шкоди життю та здоров’ю пацієнту (здоровому добровольцю), з викладенням умов страхового захисту в передбаченому законодавством порядку.

10. Забороняється залучати до клінічних випробувань у якості досліджуваних:

вагітних та жінок у період лактації, за винятком випадків, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при цих станах;

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

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

**РОЗДІЛ III. ВВЕДЕННЯ В ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Стаття 13. Загальні положення**

1. Виробництво (крім виробництва з метою експорту), імпорт, оптова і роздрібна торгівля, а також медичне застосування лікарських засобів в Україні дозволяється після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки експертним підприємством.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, з метою державної реєстрації, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

3. Державній реєстрації не підлягають:

1) лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, які мають на це відповідну ліцензію;

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

3) лікарські засоби, призначені для експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

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

5) лікарські засоби для лікування рідкісних (орфанних) захворювань (за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у встановленому ним порядку);

6) лікарські засоби, придбані фізичними особами за межами України для власних потреб;

7) лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України за індивідуальним замовленням, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

8) лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань або проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби для їх державної реєстрації;

9) радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час медичного застосування в акредитованих закладах охорони здоров’я;

10) лікарські засоби, призначені виключно для експорту;

11) діючі речовини (АФІ), за виключенням АФІ, що подаються на державну реєстрацію за бажанням заявника, незалежно від ступені обробки, в тому числі які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів та які не призначені для відпуску іншим виробникам;

12) продукція у формі “in bulk” та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію, за виключенням продукції, що подається на державну реєстрацію за бажанням заявника;

13) препарати на основі крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;

14) кров та плазма, які використовуються для промислового виробництва готових препаратів крові;

15) вакцинні антигени;

16) лікарські засоби, які використовуються у випадках стихійного лиха катастроф, епідемічного захворювання тощо (за окремим за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я у встановленому ним порядку).

4. Не допускається державна реєстрація лікарських засобів, що відрізняються один від іншого якісним складом діючих речовин під однаковою торговою назвою;

5. На лікарський засіб видається реєстраційне посвідчення та вносяться відомості, у тому числі щодо АФІ, які входять до складу лікарського засобу до спеціалізованої нормативної електронної бази даних – Державного реєстру лікарських засобів України.

6. У разі внесення змін до встановлених вимог з державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів або експертизи реєстраційних матеріалів, процедура реєстрації (перереєстрації) та експертизи здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви цих лікарських засобів на державну реєстрацію.

7. Власник реєстраційного посвідчення несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу під час дії реєстраційного посвідчення та, у разі нанесення шкоди життю та здоров’ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою побічною реакцією. Призначення представника власника реєстраційного посвідчення в Україні не звільняє останнього від відповідальності, покладеної на нього законом.

**Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів**

1. Для державної реєстрації лікарського засобу юридична особа або уповноважена нею особа (далі – заявник) подає у порядку визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви на паперовому носії та/або в електронному вигляді, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.

Заявник має бути зареєстрованим в Україні.

2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва і адреса імпортера(ів) та адреса його (їх) місцезнаходження і провадження діяльності; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

Заявник є власником реєстраційного посвідчення в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, здійснює фармаконагляд, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє.

3. Вимоги до обсягу та змісту реєстраційного досьє, а також порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я з урахуванням вимог міжнародної практики.

4. Крім реєстраційних матеріалів, до заяви про державну реєстрацію додаються:

копія документа на право провадження виробництва та/або імпорту лікарських засобів;

копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію, вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я в установленому порядку, застосовує спрощену процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів та традиційних рослинних лікарських засобів.

Вищезазначений порядок встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

6. Реєстраційні матеріали, подані на державну реєстрацію, підлягають експертизі експертною установою.

7. Експертиза реєстраційних матеріалів передбачає персональну відповідальність за якість її результатів експертів відповідних розділів реєстраційного досьє, незалежно від рекомендації дорадчих органів, рад, комісій або робочих груп, будь-яких органів чи установ.

8. За бажанням заявника, для прискорення та підвищення якості експертизи експертним підприємством, результати фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань можуть супроводжуватися окремими експертними висновками, складеними незалежними експертами з відповідною, підтвердженою в установленому порядку професійною кваліфікацією.

Зазначені експертні висновки можуть надаватись заявником до складу реєстраційного досьє при державній реєстрації (перереєстрації) або внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє та враховуватись під час експертизи експертною установою.

9. Під час проведення експертизи експертне підприємство, за встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, критеріями:

1) перевіряє відповідність реєстраційних матеріалів, поданих на реєстрацію, встановленим вимогам та здійснює оцінку рівня доказів якості, ефективності та безпеки лікарського засобу, який подано на державну реєстрацію;

2) направляє (за наявності підстав) зразки лікарського засобу на лабораторні випробування у атестовану лабораторію з метою підтвердження, що методи контролю якості, які містяться у реєстраційному досьє, є достатніми та відтворюваними;

3) запитує (за наявності підстав) у заявника додаткову документацію або пояснення до документів та даних, що містяться у реєстраційному досьє (термін проведення експертизи призупиняється до моменту отримання від заявника запитаних додаткових документів та пояснень).

10. За результатами експертизи реєстраційного досьє, експертне підприємство складає звіт, на підставі якого надаються вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що поданий на державну реєстрацію, і рекомендація щодо його державної реєстрації або відмови у державній реєстрації.

11. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарського засобу протягом 30 календарних днів з дати надходження від експертної установи висновку щодо безпеки, ефективності та якості лікарського засобу, складеного за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, і рекомендації щодо державної реєстрації або відмови в державній реєстрації.

12. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у встановленому порядку та формою, у десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу видається заявнику реєстраційне посвідчення на лікарський засіб.

Вищезазначений порядок та форма встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

13. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті експертного підприємства.

14. Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технології виробництва, затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика), листок-вкладиш (інформація для споживача), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

15. До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); імпортер (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; спеціальний індивідуальний код (не нижче 2D) (за наявності), інші дані, які визначаються Порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

Під час державної реєстрації лікарського засобу визначається індекс щодо методів доведення ефективності або взаємозамінності лікарських засобів.

16. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє було встановлено, що:

співвідношення користь-ризик вважається необґрунтованим;

ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована заявником;

якісний і кількісний склад не відповідають заявленому в досьє;

матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу;

набрало законної сили рішення суду, яким встановлено, що внаслідок такої реєстрації буде порушено захищене патентом чинне майнове право інтелектуальної власності.

17. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням, центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, може бути скорочено.

18. У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

19. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

20. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я в установленому порядку здійснює, із залученням експертних установ, наукове консультування з питань, пов’язаних з проведенням доклінічних досліджень, клінічних випробувань, експертизи якості, ефективності та безпеки, здійснення державної реєстрації лікарських засобів.

Вищезазначений порядок встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

**Стаття 15. Реєстрація під зобов’язання**

1. У порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань у разі:

якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та посилається на один з таких аргументів:

показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних в ході передреєстраційних клінічних випробувань;

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

2. За наявності обставин, наведених у пункті 1 цієї статті, лікарський засіб реєструється на термін, який дозволить виконати наступні зобов'язання:

заявник має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з експертною установою, результати якої мають бути підставою для повторної оцінки співвідношення користь/ризик;

лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію, може відпускатися закладами охорони здоров’я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;

у короткій характеристиці лікарського засобу та будь-якій медичній інформації зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.

За умови виконання зазначених зобов’язань, заявник в установленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я порядку повідомляє експертне підприємство про побічні реакції на лікарський засіб.

**Стаття 16. Спрощена процедура державної реєстрації лікарських засобів**

1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації, контролю якості, тощо встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, відповідно до практики, прийнятої у країнах із строгою регуляторною політикою, зокрема у країнах ЄС, Швейцарії, Японії, США, Канади та Австралії, якщо їх застосування у медичній практиці передбачено формулярами (протоколами лікування) цих країн, зокрема британським національним формуляром, та якщо такий лікарський засіб виробляється на виробничих потужностях, розташованих у цих країнах та зареєстрований у цих країнах для власних потреб охорони здоров’я.

2. Заявник подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я завірену ним копію реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє), документи, які підтверджують наявність поданого на державну реєстрацію лікарського засобу у національному формулярі (протоколі лікування) вищенаведених країн та завірену копію звіту з оцінки реєстраційного досьє, здійснену компетентним органом країни, зазначеної у п.1 цієї статті, для проведення експертизи експертною установою на автентичність наведених даних у реєстраційному досьє та звіті з його оцінки в установленому порядку.

Вищезазначений порядок встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарського засобу у разі невідповідності наданих заявником реєстраційних матеріалів встановленим вимогам протягом 10 календарних днів з дати надходження від експертної установи висновку за результатами проведеної експертизи.

**Стаття 17. Обов’язки власника реєстраційного посвідчення**

1. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення його власник зобов’язаний:

1) вживати заходів до підвищення науково-технічного рівня виробництва, забезпечення якості зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі зміни, які необхідні для того, щоб лікарський засіб вироблявся та контролювався відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї;

2) здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;

3) повідомляти експертну установу про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні ризик-користь від медичного застосування лікарського засобу згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до реєстраційного досьє за певний період із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;

4) виконувати інші обов’язки, передбачені законом.

2. Власник реєстраційного посвідчення, який є нерезидентом України, повинен призначити представника (юридичну особу, що є резидентом України) та передати йому частину своїх прав і обов’язків на підставі договору.

Призначення представника власника реєстраційного посвідчення не звільняє останнього від відповідальності у разі нанесення шкоди життю та здоров’ю людини внаслідок застосування такого лікарського засобу.

**Стаття 18. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє**

1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє під час дії реєстраційного посвідчення його власник надає до експертного підприємства комплект відповідних документів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Рішення про внесення заявлених змін до реєстраційного досьє або відмову у внесенні заявлених змін приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я у порядку реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

**Стаття 19. Строк дії реєстраційного посвідчення**

1. Строк дії реєстраційного посвідчення становить п’ять років. Подальше медичне застосування лікарського засобу можливе за умови подовження дії реєстраційного посвідчення шляхом його перереєстрації або безстрокового подовження дії реєстраційного посвідчення в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Після закінчення строку перереєстрації дію реєстраційного посвідчення може бути подовжено на безстроковий термін на підставі висновків про підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу, складених експертною установою за результатами експертної оцінки документів щодо співвідношення користь/ризик.

Для продовження терміну дії реєстраційного посвідчення його власник подає до експертної установи комплект документів, необхідний для оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Вимоги до формату і змісту документів, необхідних для оцінки співвідношення користь/ризик, а також порядок експертизи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. У разі виявлення обставин, що унеможливлюють безстрокову дію реєстраційного посвідчення, подовжується строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб на п’ять років з можливістю подальшого застосування за умови одноразової додаткової перереєстрації.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, приймає рішення про продовження дії реєстраційного посвідчення на безстроковий термін, продовження дії реєстраційного посвідчення на п'ятирічний строк або відмову в продовженні його дії протягом тридцяти календарних днів з дати надходження від експертної установи висновків, складених за результатами оцінки співвідношення користь/ризик, та відповідних рекомендацій щодо можливості продовження дії реєстраційного посвідчення на безстроковий термін, продовження дії реєстраційного посвідчення на п'ятирічний строк або відмову в продовженні його дії.

У десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу заявнику в установленому порядку видається реєстраційне посвідчення на лікарський засіб за встановленою формою.

5. Рішенням про державну перереєстрацію затверджуються коротка характеристика лікарського засобу та листок-вкладиш лікарського засобу, вимоги до яких встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням міжнародних вимог, текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок.

6. Лікарські засоби, які були випущені в обіг під час строку дії реєстраційного посвідчення, можуть реалізуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного заявником та зазначеного на упаковці. Ця норма застосовується і для лікарських засобів, до реєстраційних матеріалів на які були внесені зміни під час дії реєстраційного посвідчення, для тих серій, які були вироблені (випущені з відділу контролю якості виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії) до дати затвердження змін або строку введення заявником (імплементаційний період) змін, або до дати закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення.

**Стаття 20. Припинення дії реєстраційного посвідчення**

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я у встановленому ним порядку приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення у разі:

1) подання власником реєстраційного посвідчення відповідної заяви;

2) ліквідації юридичної особи - власника реєстраційного посвідчення, у тому числі, власника реєстраційного посвідчення (за винятком підтвердженого факту передачі прав власника реєстраційного посвідчення іншій юридичній або фізичній особі, у тому числі в результаті злиття з іншою юридичною особою/поглинання іншою юридичною особою);

3) доведення несприятливого співвідношення ризик-користь під час медичного застосування лікарського засобу відповідно до короткої характеристики;

4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

5) невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у реєстраційному досьє;

6) виявлення подання власником реєстраційного посвідчення завідомо недостовірної інформації в реєстраційному досьє;

7) внесення власником реєстраційного посвідчення змін до реєстраційного досьє, яке додавалося до заяви про державну реєстрацію, без проведення їх оцінки, якщо обов’язковість такої оцінки передбачена законом;

8) не введення лікарського засобу в обіг на території України протягом трьох років з моменту державної реєстрації, за виключенням визначених законодавством випадків, що обумовлені метою захисту здоров'я населення;

9) відсутності в обігу на території України протягом двох років підряд лікарського засобу, який раніше був введений в обіг, за виключенням визначених законодавством випадків, що обумовлені метою захисту здоров'я населення.

10) невиконання взятих заявником на себе обов’язків щодо додаткових досліджень лікарського засобу на який видано реєстраційне посвідчення, у терміни, що наведені або погоджені з експертною установою.

2. Прийняття рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення не є підставою для повернення адміністративного збору за видачу такого посвідчення.

3. Лікарські засоби, які були випущені в обіг під час строку дії реєстраційного посвідчення, після припинення його дії можуть реалізуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного заявником та зазначеного на упаковці. Виробництво таких лікарських засобів припиняється, про що заявником повідомляється центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, на наступний день, після рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення.

4. Власник реєстраційного посвідчення може оскаржити рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення у судовому порядку.

**Стаття 21. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах досьє**

1. Інформація, що міститься в досьє і відноситься до конфіденційної відповідно до законодавства України, підлягає охороні центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я та експертним підприємством від розголошення та недобросовісного комерційного використання відповідно до законодавства.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я), які є відкритою інформацією.

3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься в досьє, посадові та інші особи, які мають доступ до такої інформації, притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законодавства України.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, або експертне підприємство, надає відкритий доступ до змісту реєстраційного посвідчення, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу після державної реєстрації.

**Стаття 22. Ексклюзивність даних матеріалів досьє**

1. При державній реєстрації генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічніх досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статті 10, якщо заявником було доведено, що заявлений лікарський засіб є генеричним до референтного препарату і заява на державну реєстрацію подається не раніше ніж через 5 років від дати державної реєстрації в Україні, як країни першої реєстрації референтного препарату, який містить нову діючу речовину, за повним досьє, або від дати видачі торговельної ліцензії в ЄС на референтний препарат, ліцензований в ЄС на підставі повного досьє.

2. Генеричний лікарський засіб може отримати в Україні реєстраційне посвідчення лише через 5 років від дати реєстрації в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє, або від дати видачі торговельної ліцензії в ЄС на референтний лікарський засіб, ліцензований в ЄС на підставі повного досьє. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб.

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

3. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства одержав право посилатися та/або використовувати інформацію реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, який містить нову діючу речовину, або доведено, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє, по суті є генеричним відносно оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у країні ЄС.

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

4. Вимоги цієї статті та наявність прав, які випливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених в частині першій та другій цієї статті та строку дії патенту відповідну розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біо- або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарським засобом, тощо, отримання рекомендацій щодо державної реєстрації для цього лікарського засобу, державної реєстрації із зобов’язаннями та реєстраційного посвідчення, дія якого вступає в силу на другий день, після закінчення дії патенту, або дати ексклюзивності.

5. Не визнається порушенням прав, що випливають з державної реєстрації винаходу (корисної моделі), використання винаходу (корисної моделі) у дослідженнях, що проводяться з метою підготовки та подання інформації для реєстрації лікарського засобу.

6. З метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

**РОЗДІЛ IV. МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Стаття 23. Формулярна система**

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює порядок утворення, функціонування та застосування формулярної системи, укладання та використання формулярів, а також затверджує галузеві стандарти якості надання медичної допомоги з використанням наявних ресурсів через формулярну систему, з урахуванням вимог міжнародних стандартів країн із строгою регуляторною системою.

2. Формулярна система є системою застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання, використання лікарських засобів, яка реалізується за взаємодії з формулярами трьох рівнів:

1) Державний формуляр (у форматі формулярного довідника).

2) Регіональний формуляр структурних підрозділів з питань охорони здоров’я Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій.

3) Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров’я.

3. Моніторинг та оцінку ефективності функціонування формулярної системи, її організаційний та клінічний аудит здійснює Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я у встановленому ним порядку.

**Стаття 24. Національний Перелік основних лікарських засобів**

1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), порядок його ведення, перегляду, внесення змін та ціноутворення на включені до нього лікарські засоби затверджуються Кабінетом Міністрів України.

2. Національний перелік переглядається щороку і формується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я із залученням експертного підприємства з ефективних (у тому числі економічно) та безпечних лікарських засобів для профілактики, діагностики і лікування найбільш розповсюджених у структурі захворюваності в Україні патологічних станів, виходячи з поточної й очікуваної значущості лікарських засобів для охорони здоров'я з урахуванням вітчизняних виробничих можливостей і пріоритетних потреб охорони здоров’я України, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням:

1) рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я, зокрема останнього видання Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ;

2) комплексної оцінки лікарських засобів, включаючи аналіз відомостей про їх порівняльну клінічну ефективність та безпеку, оцінку економічних й інших наслідків їх застосування в Україні;

3) статистичних розрахунків поточних потреб і захворюваності, пріоритетних станів та хвороб в Україні;

4) науково-практичного досвіду провідних фахівців лікувально-профілактичної та фармацевтичної сфери;

5) чинних в Україні кодів анатомо-терапевтичної і міжнародної статистичної класифікації хвороб та споріднених проблем охорони здоров’я.

6) наповнення змісту формулярів, протоколів лікування.

Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів та поширюється на всі готові лікарські форми, дозволені для медичного застосування в Україні, якщо інше не передбачено специфікою їх застосування.

Національний перелік використовується для виконання державних гарантій забезпечення населення України медичною допомогою у закладах охорони здоров’я, безоплатного або пільгового забезпечення певних категорій населення лікарськими засобами, вартість яких відшкодовується державою, а також як єдину номенклатуру лікарських засобів для закупівель за бюджетні кошти.

Державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у разі їх закупівлі за кошти держави, здійснює Кабінет Міністрів України у межах повноважень, визначених законом.

**Розділ V**

**ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Стаття 25. Умови виробництва лікарських засобів**

1. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб’єктами господарювання на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

2. Виробництво лікарських засобів здійснюється з додержанням правил належної виробничої практики встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, гармонізованих з вимогами законодавства ЄС.

3. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, відповідно до вимог належної виробничої практики та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у [порядку](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12/paran14%22%20%5Cl%20%22_blank), визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічної нормативної документації, визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), встановленими Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 26. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів**

1. Для виробництва лікарських засобів використовуються діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, які заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукцію у формі in bulk, пакувальних матеріалів та за цільове їх використання.

2. Виробництво лікарських засобів здійснюється у відповідності до реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

3. Виробник несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку виробленого ним лікарського засобу, в тому числі у разі виробництва за контрактом, в порядку, встановленому законами України.

4. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (заявника – власника реєстраційного посвідчення) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики, який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між заявником і виконавцем, за умови сертифікації серії лікарського засобу, виробленого за контрактом та зареєстрованого в Україні, уповноваженими особами двох сторін.

5. Виробник, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), має бути внесений до реєстраційного досьє.

**Стаття 27. Інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики**

1. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів із залученням експертної установи через інспектування виробництва у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики та процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів АФІ, підтвердження відповідності умов виробництва яких вимогам GMP здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника).

2. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (ліцензійним умовам) для лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до плану, складеного спільно з експертним підприємством під час державної реєстрації і, відповідно до мети, може здійснюватися за процедурою базового інспектування, зокрема у разі, якщо фармацевтична компанія вперше здійснює реєстрацію лікарського засобу в Україні, або за процедурою орієнтованого інспектування, якщо заявник реєструє не перший лікарський засіб, який виробляється на виробничої ділянці, що вже перевірялася, та у разі наявності претензій з якості.

**Стаття 28. Спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини**

1. При використанні у якості вихідної сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини, вживаються заходи для недопущення переносу інфекційних захворювань, інші заходи безпеки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), зокрема, щодо відбору та обстеження донорів крові та системи забезпечення якості для крові та плазми.

2. Забезпечується встановлення походження кожної порції крові та плазми, а саме ідентифікація донора та донорського центру (пункту забору крові), у якому дана кров та/або плазма була отримана.

3. Заходи забезпечення безпеки, зазначені цією статтею дотримуються імпортерами крові та плазми з інших країн.

**Стаття 29. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки**

1. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб’єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виробництво (виготовлення) здійснюється під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики.

2. Вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки та здійснення контролю їх якості встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), встановленими Кабінетом Міністрів України.

**Стаття 30. Вимоги до маркування, короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладиша лікарського засобу**

1. Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

2. Зовнішня упаковка лікарських засобів, категорії яких визначає Кабінет Міністрів України, маркується спеціальним індивідуальним кодом – кодом класу маркування не нижче двомірного (2D), для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

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

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

5. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

6. До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається листок - вкладиш, який повинен містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

7. Мова маркування лікарських засобів, листка - вкладиша визначається відповідно до [статті 26](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/5029-17/paran149%22%20%5Cl%20%22_blank) Закону України "Про засади державної мовної політики".

8. Вимоги до маркування, короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

9. Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються у порядку проведення клінічних випробувань (досліджень) і оцінки їх матеріалів, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

10. Вимоги до маркування спеціальним індивідуальним кодом, яким маркується упаковка лікарського засобу для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

**РОЗДІЛ VI. ФАРМАКОНАГЛЯД**

**Стаття 31. Загальні засади здійснення фармаконагляду**

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я встановлює порядок здійснення фармаконагляду, вимоги до матеріалів і процесів фармаконагляду, режим доступу до інформації, одержаної за результатами його здійснення, обов’язки та відповідальність залучених до фармаконагляду сторін.

2. Фармаконагляд здійснюється власниками реєстраційних посвідчень лікарських засобів та центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або аптечного пункту, реалізація лікарських засобів за переліком встановленим центральним органам виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я здійснюється у порядку, встановленому центральним органам виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

**Стаття 32. Система фармаконагляду центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я**

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, забезпечує належне функціонування системи фармаконагляду із залученням експертного підприємства, у тому числі:

1) вживає заходів щодо надання працівниками з медичною та/або фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я незалежно від форми власності, власниками реєстраційних посвідчень, іншими фізичними та юридичними особами повідомлень про ймовірні побічні реакції лікарських засобів;

2) забезпечує оцінку точності та повноти отриманих даних з фармаконагляду та їх обробку в межах строків, визначених законодавством;

3) створює умови для ефективного обміну інформацією з працівниками з медичною та/або фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я незалежно від форми власності, власниками реєстраційних посвідчень, іншими фізичними та юридичними особами;

4) проводить аудит систем фармаконагляду, із залученням експертного підприємства, власників реєстраційних посвідчень (за їх заявою, згідно укладеного договору);

5) здійснює відповідно до законодавства інші повноваження у сфері фармаконагляду.

 **Розділ VІІ**

 **ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

 **Стаття 33. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів**

Державний контроль якості лікарських засобів – це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарювання незалежно від форм власності і підпорядкування ліцензійних умов провадження виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, інших вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.

 **Стаття 34. Орган державного нагляду (контролю) якості лікарських засобів**

1. Державний контроль за додержанням ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, а також підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної аптечної практики та належної практики дистрибуції здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (органом ліцензування), відповідно до закону.

2. Порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної аптечної практики та належної практики дистрибуції здійснюється в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

* + 1. 3. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, з урахуванням положень Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарськоїдіяльності”.

4**.** Для проведення експертизи матеріалів, що подаються для підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, а також інших не заборонених законодавством робіт (послуг) залучається експертне підприємство.

 **Стаття 35. Повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів**

1. Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, імпорту, зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації або знищення;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні для проведення відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;

накладати штрафи на суб'єктів господарювання незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

призупиняти виробництво (виготовлення) та реалізацію лікарських засобів за рішенням суду;

здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проводити атестацію провізорів і фармацевтів.

 Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

2. Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

* + 1. **Стаття 36. Правовий захист посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів**
1. Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, перебувають під захистом закону.
2. Втручання в дії посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно із законами України.
3. Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, підлягають загальнообов'язковому державному соціальному страхуванню відповідно до законодавства про загальнообов'язкове державне соціальне страхування.

 **Розділ VІІІ**

 **ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

 **Стаття 37. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів**

1. На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру, у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

2. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, відповідно до вимог належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.

3. Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Імпортер лікарських засобів є відповідальним за здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості, відповідно до Ліцензійних умов та Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого Кабінетом Міністрів України, за винятком імунологічних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії (високотехнологічних лікарських засобів), для яких в обов’язковому порядку здійснюється державний контроль (в тому числі державний лабораторний контроль).

За результатами контролю якості імпортер лікарських засобів видає дозвіл на випуск серії імпортованого лікарського засобу та повідомляє про результати контролю якості центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

Імпортер є відповідальним за здійснення контролю якості лікарських засобів, які одержують з крові або плазми людини, що ввозяться в Україну, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Імпортер звільняється від обов’язку здійснення контролю якості лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в державах, з якими Україна уклала договори (угоди) про взаємне визнання, крім випадків виникнення ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством.

1. 4. Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:
2. 1) переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України. При цьому дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії та ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їх придатності;
3. 2) проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;
4. 3) реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);
5. 4) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
6. 5) медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;
7. 6) лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу;
8. 7) індивідуального використання громадянами;
9. 8) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск при виробництві готових лікарських засобів, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні.
10. Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.
11. 5. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів іноземних держав за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. Також, за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів іноземних держав з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах.

 **Стаття 38. Вивезення лікарських засобів з України**

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, інструкції для медичного застосування, сертифікату якості тощо, при цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарської діяльності, який реалізував оптовому дистриб’ютору призначені для експорту лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати по кожній партії таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення даних лікарських засобів за територію України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України).

 **Розділ ІХ**

 **РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

 **Стаття 39. Порядок торгівлі лікарськими засобами**

1. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання (крім фізичних осіб-підприємців) на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб’єктами господарювання, у тому числі підприємствами, установами, організаціями, фізичними особами-підприємцями, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

2. Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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

4. Торгівлю та медичне застосування лікарського засобу дозволяється здійснювати до закінчення терміну придатності, у тому числі у випадку закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (крім випадків припинення дії реєстраційного посвідчення з підстав, передбачених цим Законом).

 **Стаття 40. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів**

1. На території України можуть реалізовуватись зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

2. Реалізація лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером.

**Стаття 41. Відпуск (реалізація) лікарського засобу**

1. Рішенням про державну реєстрацію лікарського засобу визначаються наступні категорії його відпуску аптеками:

лікарський засіб, що відпускається за рецептом (рецептурний);

лікарський засіб, що відпускається без рецепту (безрецептурний).

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює порядок відпуску лікарських засобів за рецептами, форму рецепту та правила виписування рецептів, а також перелік рецептурних лікарських засобів і порядок його перегляду.

3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб, відповідно до критеріїв, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Лікарський засіб відпускається за рецептом, якщо він:

може становити пряму чи непряму загрозу здоров’ю людини, навіть при його правильному застосуванні, у тому числі відповідно до затвердженої реєстраційної інформації, але без медичного нагляду;

часто та дуже широко використовується не у відповідності із затвердженою реєстраційною інформацією , в результаті чого може виникати пряма або непряма загроза здоров’ю людини;

містить діючі та/або допоміжні речовини, дія та/або побічні реакції яких потребують подальшого вивчення.

є лікарським засобом, виготовленим (виробленим) в умовах аптеки.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров’я, може визначати підгрупи, до яких можуть відноситись лікарські засоби, які відпускаються за рецептом з врахуванням міжнародних вимог:

1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом на відновлювальній або не відновлювальній основі;

2) лікарські засоби, які відпускаються за спеціальним рецептом (наркотичні (психотропні) лікарські засоби);

3) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом «з обмеженнями», призначені для використання в певних спеціалізованих сферах (лише в умовах стаціонару, для амбулаторного лікування, з обмеженнями щодо кількості упаковок, які можуть бути відпущені);

4) не застосовувати вимог підпунктів 1)-3) цього пункту, враховуючи:

максимальну разову дозу, максимальну добову дозу, силу дії лікарського засобу, лікарську форму, певні види упаковки, та/або інші обставини застосування.

6. Надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб’єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики*,* які встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

**Стаття 42. Фармацевтична практика**

1. Фармацевтична практика здійснюється суб’єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами, у тому числі суб’єктами господарської діяльності (приватними особами), медичними закладами та їх відокремленими підрозділами (амбулаторіями, фельдшерським та фельдшерсько-акушерськими пунктами, центрами (відділеннями) загальної (сімейної) медицини, які розташовані у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, або у разі, коли медичні заклади задіяні у відповідних програмах, зокрема забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, тощо, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги провізором (фармацевтом) аптек (закладів охорони здоров’я), у тому числі:

1) забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;

2) відпуску лікарських засобів;

3) санітарно-просвітницької діяльності та профілактики захворювань в межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;

4) надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законом.

Фармацевтична практика здійснюється відповідно до правил належної аптечної практики (НАП-GPP).

Перелік нормативних документів, порядок здійснення фармацевтичної практики та вимоги до цих документів визначаються галузевими стандартами, затвердженими уповноваженим органом.

 Фармацевтична практика включає торгівлю лікарськими засобами, надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги, і охоплює усі види діяльності та послуги, що здійснюються фармацевтами у системі охорони здоров’я, зокрема, у межах аптечних закладів та персональної діяльності фармацевтичних працівників.

2. Здійснення фармацевтичної практики відбувається за наявності фармацевтичної освіти.

3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, установленим МОЗ, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики - сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

4. Рівень надання фармацевтичних послуг та допомоги визначається шляхом акредитації аптечних закладів, як закладів охорони здоров’я. Акредитація аптечних закладів здійснюється на добровільних засадах.

 **Стаття 43. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань**

1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у встановленому ним порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації утворюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

 **Стаття 44. Утилізація та знищення лікарських засобів**

1. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

2. Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та інших вимог законодавства.

3. Обіг залишків лікарського засобу, у тому числі АФІ, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився (у тому числі використання таких залишків у виробництві готових лікарських засобів), можливий (не заборонений) до закінчення терміну придатності такого лікарського засобу.

 **Розділ Х. ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**Стаття 45. Державно-приватне партнерство у сфері обігу лікарських засобів**

1. Правові засади державно-приватного партнерства у сфері обігу лікарських засобів визначені Конституцією України, Цивільним кодексом України, Господарським кодексом України, Законом України "Про державно-приватне партнерство", цим Законом, іншими законами та міжнародними договорами України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України.

2. Державно-приватне партнерство у сфері обігу лікарських засобів здійснюється на основі договорів між органами державної влади та приватними партнерами, які укладаються у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

3. Державно-приватне партнерство у сфері обігу лікарських засобів може передбачати:

спільне фінансування суб’єктів господарювання, які провадять діяльність з виробництва, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

утворення та/або спільне фінансування і експлуатацію інноваційних підприємств (інноваційний центр, технопарк, технополіс, інноваційний бізнес-інкубатор тощо);

розроблення і розвиток сучасних технологій виробництва лікарських засобів.

4. Фінансування державно-приватного партнерства у сфері обігу лікарських засобів може здійснюватися за рахунок:

фінансових ресурсів приватного партнера;

фінансових ресурсів, запозичених в установленому порядку;

коштів державного та місцевих бюджетів;

інших джерел, не заборонених законодавством.

**Стаття 46. Інформаційне забезпечення**

1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів у межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про ті, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів України.

3. Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством України.

4. Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу”. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється.

**Стаття 47. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби**

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно з законами України.

**Стаття 48. Міжнародне співробітництво**

Україна бере участь у міжнародному співробітництві в сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:

 забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах;

 обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та іншої співпраці у науковій сфері;

 уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби до міжнародного законодавства.

**РОЗДІЛ ХІ. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ**

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

2. Положення стосовно застосування спеціального індивідуального коду (2D), передбачені цим законом, набувають чинності з 1 січня 2020 року. До моменту набрання чинності норми Закону про маркування упаковки спеціальним індивідуальним кодом (не нижче 2D), положення застосовуються на добровільних засадах.

3. Визнати таким, що втратив чинність Закон України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 22, ст. 86; зі змінами, внесеними згідно із Законами України від 14.02.97 року N 70-79/ВР, від 30.06.1999 року N 783-XIV, від 19.01.2006 року N 3370-IV, від 16.11.2006 року N 362-V, від 17.05.2007 року N 1034-V, від 20.05.2009 року N 1364-VI, від 11.05.2010 року N 2165-VI, від 15.03.2011 року N 3141-VI, від 12.05.2011 року N 3323-VI, від 08.09.2011 року N 3718-VI, від 03.11.2011 року N 3998-VI, від 17.11.2011 року N 4056-VI, від 20.12.2011 року N 4196-VI, від 13.03.2012 року N 4496-VI, від 13.04.2012 року N 4652-VI, від 03.07.2012 року N 5029-VI, від 04.07.2012 року N 5038-VI, від 16.10.2012 року N 5460-VI, від 04.04.2013 року N 183-VII, від 12.08.2014 року N 1637-VII, від 20.10.2014 року N 1707-VII, від 28.12.2014 N 77-VIII, від 15.01.2015 року N 126-VIII, від 19.03.2015 року N 269-VIII).

4. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) частину першу статті 7 Закону України «Про страхування» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 18, ст. 78) доповнити пунктом 47 такого змісту:

«47) страхування відповідальності замовника (спонсора) клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів на випадок нанесення шкоди життю та здоров’ю пацієнта або здорового добровольця»;

2) Статті 26 Закону України «Про рекламу» («Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181) доповнити абзацом такого змісту: «Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів – щодо реклами лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та питань діагностики і лікування».

3) У Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 6 квітня 2000 року № 1645-III (Відомості Верховної Ради України, 2000, № 29 (21.07.2000), ст. 228):

абзац 18 частини першої статті 1 викласти в такій редакції:

імунологічні лікарські засоби – вживається у значенні, визначеному Законом України «Про лікарські засоби»;

у тексті Закону слова "медичні імунобіологічні препарати" в усіх відмінках і числах замінити словами "імунологічні лікарські засоби" у відповідному відмінку і числі.

5. Закони та інші нормативно-правові акти, прийняті до набрання чинності цим Законом, застосовуються в частині, що не суперечать йому.

6. З 1 січня 2025 року слова та знаки «центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» замінити у цьому Законі на слова та знаки «центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів» у:

пункті 2 статті 3,

пунктах 2 та 3 статті 5,

підпункті 1) пункту 2 та пункті 7 статті 10,

абзаці першому пункту 2 статті 13,

абзаці першому пункту 1, абзаці першому пункту 5, пункті 11, абзаці першому пункту 12, пунктах 17 та 18, абзаці першому пункту 20 статті 14,

пункті 3 статті 15;

абзаці першому пункту 2 та пункті 3 статті 16,

пункті 2 статті 18,

пункті 4 статті 19,

пункті 1 статті 20,

пунктах 1 та 3 статті 21,

пункті 2 статті 31,

статті 32,

абзаці першому пункту 4 статті 46.

7. Кабінету Міністрів України привести у тримісячний термін власні акти у відповідність із цим Законом, а у разі потреби більш тривалого часу, встановити термін набуття чинності відповідних вимог;

забезпечити у тримісячний термін приведення міністерствами їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

 **Голова**

 **Верховної Ради України**