**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Чинна редакція** | **Редакція першого читання** | **Нова редакція з урахуванням запропонованих змін** |
| **Основи законодавства України про охорону здоров'я**  |
| Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я…**Відсутня** | Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я… **Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я - юридична особа, утворена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважена здійснювати закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду відповідно до закону. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я,** **має право безоплатно постачати (передавати) належні їй лікарські засоби, медичні вироби, інші товари і послуги структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.** | Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я… **Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я - юридична особа, утворена центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважена здійснювати закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду відповідно до закону. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, має право безоплатно постачати (передавати) належні їй лікарські засоби, медичні вироби, інші товари і послуги структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.** |
| Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів…Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.…. | Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів…Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітаціїта лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, **та незареєстровані лікарські засоби** можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, **та незареєстрованих лікарських засобів** особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.… | Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів…Нові методи профілактики, діагностики, лікування, реабілітаціїта лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, **та незареєстровані лікарські засоби** можуть використовуватися в інтересах вилікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені методи та засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків або інших законних представників, а щодо особи віком від 14 до 18 років - за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків або інших законних представників; щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників; щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, **та незареєстрованих лікарських засобів** особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.… |
| Стаття 54. Порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратамиГромадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону. Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.**Відсутня**… | Стаття 54. Порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратамиГромадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону. Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.**Перелік лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджується Кабінетом Міністрів України.** … | Стаття 54. Порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратамиГромадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через заклади охорони здоров'я, які мають право на це відповідно до закону. Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.**Перелік лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджується Кабінетом Міністрів України.** … |
| **Відсутня** | **Стаття 791. Договори про доступ** **Центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я за власною ініціативою та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб) (далі - Заявник) має право укладати договори про доступ із Заявником в яких передбачаються умови постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України ~~за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів~~.**  **Договір про доступ має передбачати такі положення:****кількість лікарських засобів, постачання яких протягом визначеного договором про доступ строку заявник зобов’язується забезпечити на територію України;** **умови щодо ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов’язується забезпечити постачання лікарських засобів протягом визначеного договором про доступ строку на територію України;** **джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору про доступ;** **умови щодо включення лікарського засобу до певного переліку/переліків лікарських засобів, що дозволяють закуповувати лікарські засоби (в тому числі за довгостроковими контрактами) за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів;**  **порядок розірвання договору про доступ.** **Договір про доступ може містити інші умови та зобов’язання сторін, що не суперечать законодавству.**  **Порядок проведення переговорів щодо укладення договорів про доступ та укладення договорів про доступ затверджується Кабінетом Міністрів України. У випадку державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу) із таким самим міжнародним непатентованим найменуванням, формою випуску та дозуванням, що і лікарський засіб, стосовно якого укладено договір про доступ, договір про доступ підлягає розірванню. Укладення, виконання, зміна та припинення договору про доступ здійснюється відповідно до положень чинного законодавства України.** **У разі, якщо лікарський засіб, щодо якого укладено договір про доступ, за умовами договору про доступ підлягатиме реімбурсації, між Заявником та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення укладається договір про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів за програмою реімбурсації. Порядок укладення, виконання, зміни та припинення такого договору, а також типова форма такого договору визначається Кабінетом Міністрів України.** **Сторони договору про доступ можуть визначити положення договору про доступ як інформацію з обмеженим доступом, в порядку, визначеному чинним законодавством України, крім інформації, визначеної частиною сьомої цієї статті.**  **Центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, розміщує на офіційному веб-сайті інформацію про міжнародне непатентоване найменування, комерційне найменування, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір про доступ, Заявника, строк дії договору про доступ, інформацію щодо включення лікарського засобу до певного переліку/переліків, що дозволяють закуповувати лікарські засоби (в тому числі за довгостроковими контрактами) за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів.** | **Стаття 791. Договори про доступ** **Центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я за власною ініціативою та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб) (далі - Заявник) має право укладати договори про доступ із Заявником в яких передбачаються умови постачання оригінального лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України**  **Договір про доступ має передбачати такі положення:****кількість лікарських засобів, постачання яких протягом визначеного договором про доступ строку заявник зобов’язується забезпечити на територію України;** **умови щодо ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов’язується забезпечити постачання лікарських засобів протягом визначеного договором про доступ строку на територію України;** **джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору про доступ;** **умови щодо включення лікарського засобу до певного переліку/переліків лікарських засобів, що дозволяють закуповувати лікарські засоби (в тому числі за довгостроковими контрактами) за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів;**  **порядок розірвання договору про доступ.** **Договір про доступ може містити інші умови та зобов’язання сторін, що не суперечать законодавству.**  **Порядок проведення переговорів щодо укладення договорів про доступ та укладення договорів про доступ затверджується Кабінетом Міністрів України. У випадку державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу) із таким самим міжнародним непатентованим найменуванням, формою випуску та дозуванням, що і лікарський засіб, стосовно якого укладено договір про доступ, договір про доступ підлягає розірванню. Укладення, виконання, зміна та припинення договору про доступ здійснюється відповідно до положень чинного законодавства України.** **У разі, якщо лікарський засіб, щодо якого укладено договір про доступ, за умовами договору про доступ підлягатиме реімбурсації, між Заявником та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення укладається договір про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів за програмою реімбурсації. Порядок укладення, виконання, зміни та припинення такого договору, а також типова форма такого договору визначається Кабінетом Міністрів України.** **Сторони договору про доступ можуть визначити положення договору про доступ як інформацію з обмеженим доступом, в порядку, визначеному чинним законодавством України, крім інформації, визначеної частиною сьомої цієї статті.**  **Центральний орган виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, розміщує на офіційному веб-сайті інформацію про міжнародне непатентоване найменування, комерційне найменування, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір про доступ, Заявника, строк дії договору про доступ, інформацію щодо включення лікарського засобу до певного переліку/переліків, що дозволяють закуповувати лікарські засоби (в тому числі за довгостроковими контрактами) за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів.** |
| **Закон України «Про лікарські засоби»** |
| Стаття 2. Визначення термінівУ законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:…Термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі» вживається у значенні, наведеному у Законі України «Про **здійснення державних закупівель**». Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.**Відсутня** | Стаття 2. Визначення термінівУ законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:…Термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі» вживається у значенні, наведеному у Законі України «**Про** **публічні закупівлі**». Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.**Термін «Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я» вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров’я.** | Стаття 2. Визначення термінівУ законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:…Термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі» вживається у значенні, наведеному у Законі України «**Про** **публічні закупівлі**». Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.**Термін «Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я» вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров’я.** |
| Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів…До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; матеріали реєстраційного досьє; зразки упаковки лікарського засобу з маркуванням, викладеним мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону, інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє та звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або виданий Всесвітньою організацією охорони здоров’я, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим, а також методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) та інструкція про застосування лікарського засобу, викладені мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом уповноваженої особи заявника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.…За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної ~~експертизи~~ реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п’ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк ~~експертизи~~ реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та ~~експертизи~~ реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.…Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є подання неповного пакета документів, передбачених цією статтею, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, невідповідність назви виробника такого лікарського засобу, адреси його місцезнаходження та місцезнаходження його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п’ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.…**Відсутня**  | Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів…**До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; матеріали реєстраційного досьє; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.** **До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров’я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров’я); та інструкція про застосування лікарського засобу, викладені мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом уповноваженої особи заявника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.**Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність **та повноту** інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.…За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної **перевірки** реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п’ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк **перевірки** реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та **перевірки** реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.**Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.**…**Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом** **Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п’ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.**…**Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, що діють до 31 березня 2020 року, продовжується до 31 березня 2022 року шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.** | Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів…**До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються лише матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; матеріали реєстраційного досьє; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.** **До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров’я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров’я); та інструкція про застосування лікарського засобу, викладені мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом уповноваженої особи заявника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.**Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність **та повноту** інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.…За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної **перевірки** реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п’ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк **перевірки** реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та **перевірки** реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.**Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.**…**Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п’ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.**…**Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, що діють до 31 березня 2020 року, продовжується до 31 березня 2022 року шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.** |
| **Відсутня** | **Стаття 91. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я** **Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, ~~та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу~~, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п’ятою цієї статті, на вибір заявника.** **Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.** **На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється у відповідності до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев’ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється у відповідності до цієї статті.** **На дату подачі заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.**  **Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:** **до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документальне підтвердження факту реєстрації лікарського засобу у відповідній країні або факту реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженої особи заявника; матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, ~~або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров’я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров’я)~~; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, засвідчені підписом уповноваженої особи заявника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);**  **строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;** **рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п’яти робочих днів;** **підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:** **неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею,** **або подання їх у неповному обсязі,** **виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу,** **виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу;** **збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.** **Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни реєстрації, здійснюється із такими особливостями:** **за бажанням заявника державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися або із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, або із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).**  **У разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я.**  **У разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, засвідчені підписом уповноваженої особи заявника для застосування; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я.**  **Строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати тридцяти робочих днів.** **Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб, у строк, що не перевищує п’яти робочих днів.** **Рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або інструкції про застосування лікарського засобу/короткої характеристики лікарського засобу.** **Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.** **Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до частини четвертої цієї статті, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до частини п’ятої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.**  **У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.** **Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до частини четвертої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.**  **Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до частини п’ятої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, а також без обмежень щодо обігу у відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.** | **Стаття 91. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я** **Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п’ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.** **На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється у відповідності до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев’ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється у відповідності до цієї статті.** **На дату подачі заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.**  **Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:** **до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженого ним представника; матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, засвідчені підписом або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я або письмове зобов’язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);**  **строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;** **рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п’яти робочих днів;** **підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у Заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу;** **збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.** **Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:** **за бажанням заявника державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися або із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, або із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).**  **У разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я.**  **У разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, 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 державної політики у сфері охорони здоров’я.**  **Строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати тридцяти робочих днів.** **Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб, у строк, що не перевищує п’яти робочих днів.** **Рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або інструкції про застосування лікарського засобу/короткої характеристики лікарського засобу.** **Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.** **Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до частини четвертої цієї статті, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до частини п’ятої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.**  **У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.** **Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до частини четвертої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я.**  **Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до частини п’ятої цієї статті із маркуванням та інструкцією про застосування, що відповідають частинам першій, другій, третій та п’ятій статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, а також без обмежень щодо обігу у відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.** |
| Стаття 12. Маркування лікарських засобів…Мова маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування визначається відповідно до статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики».…**Відсутня.****Відсутня.****Відсутня.** | Стаття 12. Маркування лікарських засобів… **Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна мова, якщо інше не передбачено законом.** … **Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, державна реєстрація яких здійснена у відповідності до статті 91 цього Закону, або строк дії реєстраційних посвідчень на які продовжено у відповідності до частини двадцять восьмої статті 9 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:****забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої ~~особи~~ заявника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову; та** **підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.** **У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 17 цього Закону, маркування, а також інструкція про застосування такого лікарського засобу/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови:** **забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи постачальника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та** **наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, виданого у порядку, встановленому законодавством.**  **Вимоги частин першої, другої, третьої та п’ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я**, **або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною восьмою або частиною дев’ятою цієї статті відповідно.** | Стаття 12. Маркування лікарських засобів… **Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна мова, якщо інше не передбачено законом.** … **Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, державна реєстрація яких здійснена у відповідності до статті 91 цього Закону, або строк дії реєстраційних посвідчень на які продовжено у відповідності до частини двадцять восьмої статті 9 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:****забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову; та** **підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.** **У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 17 цього Закону, маркування, а також інструкція про застосування такого лікарського засобу/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови:** **забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи постачальника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та** **наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, виданого у порядку, встановленому законодавством.**  **Вимоги частин першої, другої, третьої та п’ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я**, **або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною восьмою або частиною дев’ятою цієї статті відповідно.** |
| Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів…**Відсутня.****Відсутня.**Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:…**Відсутня.**…**Відсутня.** | Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів… **Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** **Особа,** **уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, звільняється від обов’язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закуповуються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.** Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України**,** для:… **постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності наступних обставин:**  **в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);**  **потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;**  **відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із наступних країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, або за централізованою процедурою у країнах ЄС.**… **Незареєстровані лікарські засоби, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, безоплатно постачаються структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та застосовуються в медичній практиці. Перелік незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, та порядок формування такого переліку затверджуються Кабінетом Міністрів України**  | Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів… **Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закуповуються та ввозяться Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 70 відсотків від терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках, термін придатності лікарських засобів які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.**  **Особа,** **уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, звільняється від обов’язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закуповуються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.** Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України**,** для:… **постачання за результатами закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності наступних обставин:**  **в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);**  **потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;**  **відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування та застосовуються на території хоча б однієї із наступних країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, або за централізованою процедурою у країнах ЄС.**… **Незареєстровані лікарські засоби, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за кошти місцевих бюджетів, безоплатно постачаються структурним підрозділам з питань охорони здоров’я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб’єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та застосовуються в медичній практиці. Перелік незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за кошти місцевих бюджетів, та порядок формування такого переліку затверджуються Кабінетом Міністрів України за погодженням Ради національної безпеки і оборони України.**  |
| Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами…**Відсутня.** | Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами…**Вимоги цієї статті не поширюються на Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - щодо лікарських засобів, включених до такого переліку. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі, здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** | Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами…**Вимоги цієї статті не поширюються на Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за кошти державного та місцевих бюджетів, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - щодо лікарських засобів, включених до такого переліку. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі, здійснюється шляхом залучення суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** |
| **Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»** |
| Стаття 7. Загальний порядок здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів…**Відсутня.** | Стаття 7. Загальний порядок здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів… **Вимоги цієї статті не поширюються на діяльність з обігу лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснюється Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за результатом закупівлі, проведеної такою Особою за кошти державного бюджету. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо таких лікарських засобів здійснюється шляхом залучення Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** | Стаття 7. Загальний порядок здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів… **Вимоги цієї статті не поширюються на діяльність з обігу лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснюється Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за результатом закупівлі, проведеної такою Особою за кошти державного бюджету. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо таких лікарських засобів здійснюється шляхом залучення Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** |
| Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензійних умов…**Відсутня.** | Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензійних умов… **Вимоги цієї статті не поширюються на Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - щодо лікарських засобів, включених до такого переліку. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо лікарських засобів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення такою Особою суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** | Стаття 8. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також ліцензійних умов… **Вимоги цієї статті не поширюються на Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України - щодо лікарських засобів, включених до такого переліку. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог законодавства про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори щодо лікарських засобів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення такою Особою суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** |
| Стаття 24. Порядок ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів…**Відсутня.** | Стаття 24. Порядок ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів… **Дія цієї статті не поширюється на випадки ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснюється Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за результатом закупівлі, проведеної такою Особою за кошти державного бюджету. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог цієї статті здійснюється шляхом залучення Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** | Стаття 24. Порядок ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів… **Дія цієї статті не поширюється на випадки ввезення на територію України лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, що здійснюється Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за результатом закупівлі, проведеної такою Особою за кошти державного бюджету. У випадку відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, забезпечення дотримання вимог цієї статті здійснюється шляхом залучення Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, суб’єктів господарювання, які мають ліцензію на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.** |
| **Закон України «Про забезпечення функціонування української мови як державної»** |
| **Стаття 33. Державна мова у сфері охорони здоров’я**…**Відсутня.****Відсутня.** | **Стаття 33. Державна мова у сфері охорони здоров’я**…**7. Маркування лікарських засобів, медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, укладених центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, визначеними відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», а також інструкції про застосування таких лікарських засобів, медичних виробів виконуються до 31 березня 2022 року мовою оригіналу.****8. Маркування лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, а також інструкції про застосування/короткі характеристики таких лікарських засобів та медичних виробів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінної від державної), за умови** **забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу чи медичного виробу, що ввозиться, копією засвідченого підписом ~~уповноваженої особи~~ заявника (для лікарських засобів) або уповноваженого представника (для медичних виробів) перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики такого лікарського засобу або медичного виробу на державну мову, у випадках, передбачених законодавством.****9. У випадку ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, маркування, а також інструкція про застосування такого лікарського засобу/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої на це особи постачальника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову.** | **Стаття 33. Державна мова у сфері охорони здоров’я**…**7. Маркування лікарських засобів, медичних виробів, які підлягають закупівлі відповідно до угод щодо закупівлі, укладених центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, визначеними відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі», а також інструкції про застосування таких лікарських засобів, медичних виробів виконуються до 31 березня 2022 року мовою оригіналу.****8. Маркування лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, а також інструкції про застосування/короткі характеристики таких лікарських засобів та медичних виробів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінної від державної), за умови** **забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу чи медичного виробу, що ввозиться, копією засвідченого підписом ~~уповноваженої особи~~ заявника або уповноваженого ним представника (для лікарських засобів) або уповноваженого представника (для медичних виробів) перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики такого лікарського засобу або медичного виробу на державну мову, у випадках, передбачених законодавством.****9. У випадку ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної Особою,** **уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за кошти місцевих бюджетів, маркування, а також інструкція про застосування такого лікарського засобу/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої на це особи центрального органу виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову.** |
| **Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»** |
| II. Прикінцеві положення1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє до ~~31 березня 2020 року~~. | II. Прикінцеві положення1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє до **30 квітня 2020 року**. | II. Прикінцеві положення1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє до **30 квітня 2020 року**. |
|  | 1. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ
2. Цей Закон набирає чинності з дня наступного за днем його опублікування.

2. З метою напрацювання механізмів та оптимальних рішень щодо укладення, виконання, зміни та припинення договорів про доступ може проводитися пілотний проект щодо реалізації договорів про доступ. Порядок реалізації такого пілотного проекту затверджується Кабінетом Міністрів України.3. Кабінету Міністрів України:1) якщо інші строки не передбачені цим Законом, протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.2) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я; розробити та затвердити Перелік лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14 вересня 2005 р. № 902;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929, якими в тому числі надати право суб’єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені ліцензійними умовами до ліцензіата;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 3 червня 2009 р. № 589;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» від 6 квітня 2016 р. № 282;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 3 лютого 1997 р. № 146;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25 березня 2009 р. № 333, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 9 листопада 2016 р. № 862, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» від 2 липня 2014 р. № 240, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; визначити підхід Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до формування очікуваної вартості закупівель лікарських засобів;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» від 3 квітня 2019 р. № 426, якими передбачити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 р. № 376;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31 березня 2004 р. № 411;розробити та затвердити зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», якими передбачити спрощений порядок введення в обіг медичних виробів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України Наказу Міністерства охорони здоров’я України про затвердження порядку організації роботи Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, при здійсненні закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» від 1 жовтня 2014 р. № 698;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29 вересня 2014 р. № 677, якими в тому числі передбачити право ліцензіата одержувати лікарські засоби від Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; встановити право суб’єкта господарювання, що має ліцензію, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на таку продукцію до ліцензіата; передбачити особливості щодо контролю якості таких лікарських засобів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України Наказу Міністерства охорони здоров’я України щодо Порядку проведення процедур перевірки щодо автентичності реєстраційних матеріалів, експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які можуть закуповуватися за результатами закупівель, проведених Особою, уповноваженою на здійснення централізованих закупівель у сфері охорони здоров’я; 3) протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;розробити та затвердити Перелік незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» від 26 квітня 2011 р. № 237, якими в тому числі встановити порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16 грудня 2003 р. № 584, якими в тому числі скасувати заборону медичного використання (застосування) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, у випадках, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог чинного законодавства;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22 листопада 2011 р. № 809, якими в тому числі визначити, що положення порядку незастосовні у випадку виявлення незареєстрованих лікарських засобів, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог чинного законодавства;4) протягом вісімнадцяти місяців з дня набрання чинності цим Законом: розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо доступу, укладення, виконання, зміни та припинення договорів про доступ;розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок погодження, укладення, зміни та припинення договору між заявником та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів за програмою реімбурсації, для лікарських засобів, щодо яких укладено договір про доступ, та затвердження типової форми такого договору;привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом в частині забезпечення функціонування договорів про доступ;забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом в частині забезпечення функціонування договорів про доступ.**Голова Верховної Ради**  **України** | 1. ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня наступного за днем його опублікування.Абзаци тринадцятий і чотирнадцятий підпункту 4 пункту 2 частини І, підпункт 6 пункту 2 частини І, підпункти 1-3 пункту 3 частини І цього Закону діють до 31 грудня 2022 року.» - **поправка МОЗ** Встановити, що частина шоста підпункту 2, підпункт 3, абзаци другий-четвертий та восьмий частини другої підпункту 4, частина перша підпункту 5, підпункт 6 пункту 2, пункт 3, абзац третій підпункту 1 пункту 4 розділу І діють до 31 березня 2022 року. **– альтернативна** *(для зручності в тексті виділено відповідним кольором)* 2. З метою напрацювання механізмів та оптимальних рішень щодо укладення, виконання, зміни та припинення договорів про доступ може проводитися пілотний проект щодо реалізації договорів про доступ. Порядок реалізації такого пілотного проекту затверджується Кабінетом Міністрів України.3. Кабінету Міністрів України:1) якщо інші строки не передбачені цим Законом, протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.2) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я; розробити та затвердити Перелік лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» від 14 вересня 2005 р. № 902;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» від 30 листопада 2016 р. № 929, якими в тому числі надати право суб’єкту господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені ліцензійними умовами до ліцензіата;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 3 червня 2009 р. № 589;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання ліцензування господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку» від 6 квітня 2016 р. № 282;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 3 лютого 1997 р. № 146;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 25 березня 2009 р. № 333, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» від 9 листопада 2016 р. № 862, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» від 2 липня 2014 р. № 240, якими встановити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; визначити підхід Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, до формування очікуваної вартості закупівель лікарських засобів;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» від 3 квітня 2019 р. № 426, якими передбачити, що вимоги Постанови не поширюються на лікарські засоби, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України; розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 р. № 376;розробити та затвердити зміни до Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31 березня 2004 р. № 411;розробити та затвердити зміни до постанов Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 2 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 2 жовтня 2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують», якими передбачити спрощений порядок введення в обіг медичних виробів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України Наказу Міністерства охорони здоров’я України про затвердження порядку організації роботи Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, при здійсненні закупівлі лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів» від 1 жовтня 2014 р. № 698;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29 вересня 2014 р. № 677, якими в тому числі передбачити право ліцензіата одержувати лікарські засоби від Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; встановити право суб’єкта господарювання, що має ліцензію, отримувати лікарські засоби у володіння без переходу права власності на таку продукцію до ліцензіата; передбачити особливості щодо контролю якості таких лікарських засобів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України Наказу Міністерства охорони здоров’я України щодо Порядку проведення процедур перевірки щодо автентичності реєстраційних матеріалів, експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які можуть закуповуватися за результатами закупівель, проведених Особою, уповноваженою на здійснення централізованих закупівель у сфері охорони здоров’я; 3) протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою визначити порядок формування Переліку незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;розробити та затвердити Перелік незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» від 26 квітня 2011 р. № 237, якими в тому числі встановити порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, які можуть ввозитися на територію України для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» від 16 грудня 2003 р. № 584, якими в тому числі скасувати заборону медичного використання (застосування) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, у випадках, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог чинного законодавства;забезпечити розробку та затвердження Міністерством охорони здоров’я України змін до Наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» від 22 листопада 2011 р. № 809, якими в тому числі визначити, що положення порядку незастосовні у випадку виявлення незареєстрованих лікарських засобів, якщо незареєстровані лікарські засоби були ввезені в Україну із дотриманням вимог чинного законодавства;4) протягом вісімнадцяти місяців з дня набрання чинності цим Законом: розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок проведення переговорів щодо доступу, укладення, виконання, зміни та припинення договорів про доступ;розробити та затвердити Постанову Кабінету Міністрів України, якою встановити порядок погодження, укладення, зміни та припинення договору між заявником та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів за програмою реімбурсації, для лікарських засобів, щодо яких укладено договір про доступ, та затвердження типової форми такого договору;привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом в частині забезпечення функціонування договорів про доступ;забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом в частині забезпечення функціонування договорів про доступ.**Голова Верховної Ради**  **України** |
|  | Абзаци тринадцятий і чотирнадцятий підпункту 4 пункту 2 частини І, підпункт 6 пункту 2 частини І, підпункти 1-3 пункту 3 частини І цього Закону діють до 31 грудня 2022 року.» | Абзаци тринадцятий і чотирнадцятий підпункту 4 пункту 2 частини І, підпункт 6 пункту 2 частини І, підпункти 1-3 пункту 3 частини І цього Закону діють до 31 грудня 2022 року.» |