**ПРОЕКТ**

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

“ ” 2020 р.

***Закон УкраЇни***

Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»

щодо власника реєстраційного посвідчення
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

1. У статті 2:

після абзацу першого частини першої доповнити новим абзацом такого змісту:

“власник реєстраційного посвідчення (заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа, яка подає заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або вже отримала реєстраційне посвідчення на лікарський засіб у порядку, передбаченому цим законом;”;

у зв’язку з цим абзаци другий – третій частини першої вважати відповідно абзацами третім – четвертим частини першої.

2. У статті 9:

частину другу викласти в такій редакції:

“ Для державної реєстрації лікарського засобу заявник або уповноважена ним особа у встановленому порядку подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.”;

після частини другої доповнити двома новими частинами такого змісту:

“Заявник (власник реєстраційного посвідчення в Україні) відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, здійснює фармаконагляд та обов’язки, пов’язані із виконанням вимог чинної в Україні настанови з належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє.

Власники реєстраційних посвідчень мають гарантувати, що зареєстровані в Україні лікарські засоби постійно доступні для задоволення потреб пацієнтів та інших користувачів і запобігати їх необґрунтованій нестачі на території України.”;

у зв’язку з цим частини третю – двадцять сьому вважати відповідно частинами п’ятою – двадцять дев’ятою;

частину п’яту викласти в такій редакції:

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

частину дванадцяту після слів та знаків «До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);» доповнити словами та знаками «імпортер(и) лікарського засобу (крім АФІ) (назва, місцезнаходження юридичної особи та адреса провадження діяльності);».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Установити, що:

власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2022 року.

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк після набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та прийняття ними нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону.

 **Голова
Верховної Ради України Д. РАЗУМКОВ**