**Порівняння структури змісту проекту Закону України «Про лікарські засоби» та Директиви 2001/83/EС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною»**

| **Проект закону України «Про лікарські засоби», розроблений групою експертів** | **Директива 2001/83/EС «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для споживання людиною»** |
| --- | --- |
| ***Преамбула*** | ***Преамбула*** |
| **Розділ І ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**Стаття 1. Законодавство про лікарські засобиСтаття 2. Визначення термінівСтаття 3. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобівСтаття 4. Державне регулювання у сфері лікарських засобівСтаття 5. Сфера застосування ЗаконуСтаття 6. Виключення зі сфери дії ЗаконуСтаття 7. Виключення зі сфери дії Закону за наявності особливих потреб | **TITLE I DEFINITIONS**Article 1**TITLE II SCOPE**Article 2Article 3Article 4Article 5 |
| **Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобівСтаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобівСтаття 10. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобівСтаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобівСтаття 12. Захист прав суб’єктів дослідження, які беруть участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів | *Відсутні* |
| **Розділ III РОЗМІЩЕННЯ НА РИНКУ*****Глава I******МАРКЕТИНГОВИЙ ДОЗВІЛ НА МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ***Стаття 13. Загальні положення щодо розміщення лікарського засобу на ринку УкраїниСтаття 14. Процедури державної реєстрації лікарських засобівСтаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьєСтаття 16. Зміст заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування джерела радіонуклідівСтаття 17. Надання маркетингових дозволів на медичне застосування референтних та генеричних лікарських засобівСтаття 18. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів доклінічних і клінічних дослідженьСтаття 19. Особливості надання маркетингових дозволів на медичне застосування комбінації діючих речовин у складі лікарського засобуСтаття 20. Використання ліцензійної документаціїСтаття 21. Характеристика лікарського засобуСтаття 22. Посвідчення документів, що подаються для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу***Глава II******СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ***Стаття 23. Прийняття рішення про надання маркетингових дозволів на медичне застосування гомеопатичних лікарських засобівСтаття 24. Умови застосування спрощеної процедури державної реєстраціїСтаття 25. Заява на проведення спрощеної процедури державної реєстраціїСтаття 26. Застосування інших положень цього Закону до гомеопатичних лікарських засобів***Глава III******СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ТРАДИЦІЙНИХ РОСЛИННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*** Стаття 27. Критерії запровадження спрощеної процедури державної реєстраціїСтаття 28. Заява на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобуСтаття 29. Додатки до заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобуСтаття 30. Особливі умови прийняття рішення про надання маркетингових дозволів на медичне застосування традиційних лікарських засобівСтаття 31. Підстави для прийняття рішення про відмову у наданні маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобуСтаття 32. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються в традиційних лікарських засобахСтаття 33. Спеціальні правила розміщення на ринку традиційних лікарських засобівСтаття 34. Розробка та затвердження монографій для рослинних препаратівСтаття 35. Загальний звіт***Глава IV******СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПЕДІАТРИЧНИХ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРОГРЕСИВНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ОРФАННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ***Стаття 36. Особливості розміщення на ринку педіатричних лікарських засобівСтаття 37. Особливості розміщення на ринку лікарських засобів прогресивної терапіїСтаття 38. Особливості розміщення на ринку орфанних лікарських засобів***Глава V******ПРОЦЕДУРИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО НАДАННЯ МАРКЕТИНГОВОГО ДОЗВОЛУ НА МЕДИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ***Стаття 39. Строк державної реєстрації для прийняття рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 40. Спеціальні строки державної реєстрації для прийняття рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 41. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьєСтаття 42. Державний нагляд (контроль) за маркетинговими дозволами на медичне застосування лікарських засобівСтаття 43. Правила щодо оприлюднення інформації про маркетингові дозволи на медичне застосування лікарських засобівСтаття 44. Умови надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 45. Вимоги до системи управління ризиками власників маркетингових дозволів на медичне застосування лікарських засобівСтаття 46. Обов’язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 47. Поточна звітність власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 48. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками маркетингових дозволів на медичне застосування лікарського засобуСтаття 49. Строк дії маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 50. Відповідальність власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу , виробника та імпортера лікарського засобуСтаття 51. Підстави для прийняття рішення про відмову у наданні маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 52. Процедура державної реєстрації під зобов’язанняСтаття 53. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнанняСтаття 54. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьєСтаття 55. Припинення дії маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 56. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьєСтаття 57. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє | **TITLE III PLACING ON THE MARKET*****CHAPTER 1******Marketing authorization***Article 6Article 7Article 8Article 9Article 10Article 10aArticle 10bArticle 10cArticle 11Article 12***CHAPTER 2******Specific provisions applicable to homeopathic medicinal products***Article 13Article 14Article 15Article 16***CHAPTER 2a******Specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products***Article 16aArticle 16bArticle 16cArticle 16dArticle 16eArticle 16fArticle 16gArticle 16hArticle 16i-***CHAPTER 3******Procedures relevant to the marketing authorization***Article 17Article 18Article 19Article 20Article 21Article 21aArticle 22Article 22aArticle 22bArticle 22cArticle 23Article 23aArticle 23bArticle 24Article 25Article 26Article 27***CHAPTER 4******Mutual recognition and decentralised procedure***Article 28Article 29Article 30Article 31Article 32Article 33Article 34Article 35Article 36Article 37Article 38Article 39 |
| **Розділ IV ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ**Стаття 58. Ліцензія на виробництво (промислове), імпорт лікарських засобівСтаття 59. Ліцензійні умовиСтаття 60. Видача ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобівСтаття 61. Строк видачі ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобівСтаття 62. Внесення змін до ліцензійної документаціїСтаття 63. Надання додаткової інформаціїСтаття 64. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобівСтаття 65. Виробництво діючих речовин (АФІ)Стаття 66. Імпорт діючих речовин (АФІ)Стаття 67. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавствіСтаття 68. Заходи із забезпечення безпекиСтаття 69. Уповноважена особа власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобівСтаття 70. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особиСтаття 71. Винятки з кваліфікаційних вимогСтаття 72. Незалежність уповноваженої особиСтаття 73. Відповідальність уповноваженої особиСтаття 74 Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю діючими речовинамиСтаття 75. Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобівСтаття 76. Спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людиниСтаття 77. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки | **TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION**Article 40Article 41Article 42Article 43Article 44Article 45Article 46Article 46aArticle 46bArticle 47Article 47aArticle 48Article 49Article 50Article 51Article 52aArticle 52bArticle 53 |
| **Розділ V МАРКУВАННЯ ТА ЛИСТОК-ВКЛАДИШ**Стаття 78. Маркування вторинної упаковки лікарського засобуСтаття 79. Інструменти та заходи, спрямовані на убезпечення обігу лікарського засобуСтаття 80. Маркування первинної упаковки лікарського засобуСтаття 81. Захист прав людей із обмеженими можливостямиСтаття 82. Особливі вимоги до маркування лікарського засобуСтаття 83. Листок-вкладиш в упаковкуСтаття 84. Інформація, що міститься в листку-вкладишіСтаття 85. Перевірка правильності маркування та формування листка-вкладишаСтаття 86. Символи та піктограмиСтаття 87. Мова маркуванняСтаття 88. Тимчасове зупинення маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 89. Детальні рекомендаціїСтаття 90. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобівСтаття 91. Листок-вкладиш в упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобомСтаття 92. Маркування гомеопатичних лікарських засобівСтаття 93. Зміст маркування гомеопатичних лікарських засобів | **TITLE V LABELLING AND PACKAGE LEAFLET**Article 54Article 54aArticle 55Article 56Article 56aArticle 57Article 58Article 59Article 60Article 61Article 62Article 63Article 64Article 65Article 66Article 67Article 68Article 69 |
| **Розділ VI КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПОЛІТИКА ЇХ ЦІНОУТВОРЕННЯ*****Глава 1******Класифікація лікарських засобів***Стаття 94. Рецептурні та безрецептурні лікарські засобиСтаття 95. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобівСтаття 96. Безрецептурні лікарські засобиСтаття 97. Перелік лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаряСтаття 98. Зміна категорії відпуску лікарського засобуСтаття 99. Зміна категорії відпуску лікарського засобу на підставі даних доклінічних або клінічних досліджень***Глава 2******Політика ціноутворення лікарських засобів***Стаття 100. Політика ціноутворенняСтаття 101. Сфери, на які поширюється Політика ціноутворення | **TITLE VI CLASSIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS**Article 70Article 71Article 72Article 73Article 74Article 74aArticle 75*Відсутні* |
| **Розділ VII ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**Стаття 102. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в УкраїніСтаття 103. Ліцензія на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобамиСтаття 104. Строк розгляду заяви на отримання ліцензії на оптову торгівлюСтаття 105. Обов'язкові вимоги для отримання ліцензії на оптову торгівлюСтаття 106. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлюСтаття 107. Ліцензійна документаціяСтаття 108. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобівСтаття 109. Затвердження вимог належної практики дистрибуціїСтаття 110. Вивезення (експорт) лікарських засобівСтаття 111. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобівСтаття 112. Загальні вимоги до торгівлі лікарських засобівСтаття 113. Фармацевтична практикаСтаття 114. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворюваньСтаття 115. Утилізація та знищення лікарських засобів | **TITLE VII WHOLESALE DISTRIBUTION AND BROKERING OF MEDICINAL PRODUCTS**Article 76Article 77Article 78Article 79Article 80Article 81Article 82Article 83Article 84Article 85Article 85aArticle 85b |
| **Розділ VIII ДИСТАНЦІЙНИЙ ПРОДАЖ НАСЕЛЕННЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**Стаття 116. Правила дистанційної торгівлі лікарськими засобамиСтаття 117. Інформування про дистанційний продаж лікарських засобів | **TITLE VIIA SALE AT A DISTANCE TO THE PUBLIC**Article 85cArticle 85d |
| **Розділ IX РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**Стаття 118. Сфера рекламування лікарських засобівСтаття 119. Текст реклами лікарського засобу | **TITLE VIII ADVERTISING**Article 86Article 87Article 88 |
| **Розділ X ІНФОРМАЦІЙНА ПОЛІТИКА**Стаття 120. Інформація для осіб, уповноважених призначати або поширювати лікарський засібСтаття 121. Обмеження щодо інформування про лікарські засобиСтаття 122. Умови надання безкоштовних зразків лікарських засобівСтаття 123. Обов'язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу з надання інформації про лікарський засіб | **TITLE VIIIa INFORMATION AND ADVERTISING**Article 88aArticle 89Article 90Article 91Article 92Article 93Article 94Article 95Article 96Article 97Article 98Article 99Article 100 |
| **Розділ XI ФАРМАКОНАГЛЯД*****Глава I******ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ***Стаття 124. Державне регулювання фармаконаглядуСтаття 125. Завдання системи фармаконаглядуСтаття 126. Обов’язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу у сфері фармаконаглядуСтаття 127. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду***Глава II******ПРОЗОРІСТЬ І НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ***Стаття 128. Доступ до даних фармаконаглядуСтаття 129. Розповсюдження інформації в сфері фармаконагляду***Глава III******РЕЄСТРАЦІЯ, НАДАННЯ ТА ОЦІНКА ДАНИХ ФАРМАКОНАГЛЯДУ******§1. Реєстрація та надання повідомлень про підозрювані побічні реакції***Стаття 130. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобуСтаття 131. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю***§2. Періодично оновлювані звіти з безпеки***Стаття 132. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобівСтаття 133. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобівСтаття 134. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобівСтаття 135. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобівСтаття 136. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобуСтаття 137. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки кількох лікарських засобів***§3. Виявлення сигналу***Стаття 138. Завдання органу державного контролю та власників маркетингових дозволів на медичне застосування лікарських засобів у рамках виявлення та менеджменту сигналу***§4. Термінові заходи***Стаття 139. Термінові заходи – масштабний і дієвий інструмент мінімізації ризиківСтаття 140. Організація проведення процедури «Термінові заходи»Стаття 141. Порядок здійснення процедури «Термінові заходи»**§5. Оприлюднення результатів оцінювань**Стаття 142. Оприлюднення даних процедури «Термінові заходи»***Глава IV******НАГЛЯД ЗА ПОСТМАРКЕТИНГОВИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ БЕЗПЕКИ***Стаття 143. Постмаркетингові дослідження безпеки лікарських засобівСтаття 144. Протокол постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобівСтаття 145. Зміна протоколу постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобівСтаття 146. Звітність за результатами постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобівСтаття 147. Оцінка результатів постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобів***Глава V******ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ, ДЕЛЕГУВАННЯ І РЕГУЛЮВАННЯ***Стаття 148. Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконаглядуСтаття 149. Настанови щодо здійснення фармаконаглядуСтаття 150. Звіт про виконання завдань з фармаконагляду | **TITLE IX PHARMACOVIGILANCE*****CHAPTER 1******General provisions***Article 101Article 102Article 103Article 104Article 104aArticle 105***CHAPTER 2******Transparency and communications***Article 106Article 106a***CHAPTER 3******Recording, reporting and assessment of pharmacovigilance data******S e c t i o n 1 R e c o r d i n g a n d r e p o r t i n g o f s u s p e c t e d a d v e r s e r e a c t i o n s***Article 107Article 107a***S e c t i o n 2 P e r i o d i c s a f e t y u p d a t e r e p o r t s***Article 107bArticle 107cArticle 107dArticle 107eArticle 107fArticle 107g***S e c t i o n 3 S i g n a l d e t e c t i o n***Article 107h***S e c t i o n 4 U r g e n t U n i o n p r o c e d u r e***Article 107iArticle 107jArticle 107k***S e c t i o n 5 P u b l i c a t i o n o f a s s e s s m e n t s***Article 107l***CHAPTER 4******Supervision of post-authorisation safety studies***Article 107mArticle 107nArticle 107oArticle 107pArticle 107q***CHAPTER 5******Implementation, Delegation and Guidance***Article 108Article 108aArticle 108b |
| **Розділ ХII СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ОТРИМАНИХ З КРОВІ І ПЛАЗМИ КРОВІ ЛЮДИНИ**Стаття 151. Використання крові або плазми людини як вихідної сировини для виробництва лікарських засобівСтаття 152. Самозабезпечення України кров'ю або плазмою людини | **TITLE X SPECIAL PROVISIONS ON MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD AND PLASMA**Article 109Article 110 |
| **Розділ ХІII НАГЛЯД І САНКЦІЇ**Стаття 153. Завдання державного контролю якості лікарських засобівСтаття 154. Спеціальні повноваження органу державного контролюСтаття 155. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобамиСтаття 156. Повноваження посадових осіб органу державного контролюСтаття 157. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролюСтаття 158. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобівСтаття 159. Кінцевий і проміжний контроль якості лікарського засобу та його інгредієнтівСтаття 160. Надання звітів про контроль якості імунологічних лікарських засобівСтаття 161. Спеціальна процедура державного контролю якості деяких лікарських засобівСтаття 162. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазмиСтаття 163. Обмеження або заборона поставки та вилучення з обігу лікарських засобівСтаття 164. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобівСтаття 165. Адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засобиСтаття 166. Відповідальність при проведенні доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобівСтаття 167. Відшкодування шкоди, завданої здоров’ю громадян внаслідок застосування лікарських засобівСтаття 168. Координація державної політики з запобігання та боротьби з фальсифікацією лікарських засобівСтаття 169. Співпраця органу державного контролю і митниціСтаття 170. Право на судове оскарження рішень органів державної владиСтаття 171. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засобиСтаття 172. Міжнародне співробітництво | **TITLE XI SUPERVISION AND SANCTIONS**Article 111Article 111aArticle 111bArticle 112Article 113Article 114Article 115Article 116Article 117Article 117aArticle 118Article 118aArticle 118bArticle 119 |
| **Розділ ХIV ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ** | **TITLE XIII GENERAL PROVISIONS** |
| **Розділ ХV ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ** | **TITLE XIV FINAL PROVISIONS** |