**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 засоби  Стаття 2. Визначення термінів  Стаття 3. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів  Стаття 4. Державне регулювання у сфері лікарських засобів  Стаття 5. Сфера застосування Закону  Стаття 6. Виключення зі сфери дії Закону  Стаття 7. Виключення зі сфери дії Закону за наявності особливих потреб | **TITLE I DEFINITIONS**  Article 1  **TITLE II SCOPE**  Article 2  Article 3  Article 4  Article 5 |
| **Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів  Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів  Стаття 10. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів  Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів  Стаття 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 України  Стаття 14. Процедури державної реєстрації лікарських засобів  Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє  Стаття 16. Зміст заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування джерела радіонуклідів  Стаття 17. Надання маркетингових дозволів на медичне застосування референтних та генеричних лікарських засобів  Стаття 18. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів доклінічних і клінічних досліджень  Стаття 19. Особливості надання маркетингових дозволів на медичне застосування комбінації діючих речовин у складі лікарського засобу  Стаття 20. Використання ліцензійної документації  Стаття 21. Характеристика лікарського засобу  Стаття 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 засобів  Стаття 24. Умови застосування спрощеної процедури державної реєстрації  Стаття 25. Заява на проведення спрощеної процедури державної реєстрації  Стаття 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 реєстрації  Стаття 28. Заява на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобу  Стаття 29. Додатки до заяви на державну реєстрацію для отримання рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобу  Стаття 30. Особливі умови прийняття рішення про надання маркетингових дозволів на медичне застосування традиційних лікарських засобів  Стаття 31. Підстави для прийняття рішення про відмову у наданні маркетингового дозволу на медичне застосування традиційного лікарського засобу  Стаття 32. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються в традиційних лікарських засобах  Стаття 33. Спеціальні правила розміщення на ринку традиційних лікарських засобів  Стаття 34. Розробка та затвердження монографій для рослинних препаратів  Стаття 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 засобів  Стаття 37. Особливості розміщення на ринку лікарських засобів прогресивної терапії  Стаття 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 засобу  Стаття 40. Спеціальні строки державної реєстрації для прийняття рішення про надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 41. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє  Стаття 42. Державний нагляд (контроль) за маркетинговими дозволами на медичне застосування лікарських засобів  Стаття 43. Правила щодо оприлюднення інформації про маркетингові дозволи на медичне застосування лікарських засобів  Стаття 44. Умови надання маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 45. Вимоги до системи управління ризиками власників маркетингових дозволів на медичне застосування лікарських засобів  Стаття 46. Обов’язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 47. Поточна звітність власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 48. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками маркетингових дозволів на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 49. Строк дії маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 50. Відповідальність власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу , виробника та імпортера лікарського засобу  Стаття 51. Підстави для прийняття рішення про відмову у наданні маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 52. Процедура державної реєстрації під зобов’язання  Стаття 53. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнання  Стаття 54. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє  Стаття 55. Припинення дії маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 56. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє  Стаття 57. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє | **TITLE III PLACING ON THE MARKET**  ***CHAPTER 1***  ***Marketing authorization***  Article 6  Article 7  Article 8  Article 9  Article 10  Article 10a  Article 10b  Article 10c  Article 11  Article 12  ***CHAPTER 2***  ***Specific provisions applicable to homeopathic medicinal products***  Article 13  Article 14  Article 15  Article 16  ***CHAPTER 2a***  ***Specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products***  Article 16a  Article 16b  Article 16c  Article 16d  Article 16e  Article 16f  Article 16g  Article 16h  Article 16i  -  ***CHAPTER 3***  ***Procedures relevant to the marketing authorization***  Article 17  Article 18  Article 19  Article 20  Article 21  Article 21a  Article 22  Article 22a  Article 22b  Article 22c  Article 23  Article 23a  Article 23b  Article 24  Article 25  Article 26  Article 27  ***CHAPTER 4***  ***Mutual recognition and decentralised procedure***  Article 28  Article 29  Article 30  Article 31  Article 32  Article 33  Article 34  Article 35  Article 36  Article 37  Article 38  Article 39 |
| **Розділ IV ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ**  Стаття 58. Ліцензія на виробництво (промислове), імпорт лікарських засобів  Стаття 59. Ліцензійні умови  Стаття 60. Видача ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів  Стаття 61. Строк видачі ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів  Стаття 62. Внесення змін до ліцензійної документації  Стаття 63. Надання додаткової інформації  Стаття 64. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів  Стаття 65. Виробництво діючих речовин (АФІ)  Стаття 66. Імпорт діючих речовин (АФІ)  Стаття 67. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві  Стаття 68. Заходи із забезпечення безпеки  Стаття 69. Уповноважена особа власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів  Стаття 70. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи  Стаття 71. Винятки з кваліфікаційних вимог  Стаття 72. Незалежність уповноваженої особи  Стаття 73. Відповідальність уповноваженої особи  Стаття 74 Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю діючими речовинами  Стаття 75. Протидія обігу фальсифікованих лікарських засобів  Стаття 76. Спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини  Стаття 77. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки | **TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION**  Article 40  Article 41  Article 42  Article 43  Article 44  Article 45  Article 46  Article 46a  Article 46b  Article 47  Article 47a  Article 48  Article 49  Article 50  Article 51  Article 52a  Article 52b  Article 53 |
| **Розділ V МАРКУВАННЯ ТА ЛИСТОК-ВКЛАДИШ**  Стаття 78. Маркування вторинної упаковки лікарського засобу  Стаття 79. Інструменти та заходи, спрямовані на убезпечення обігу лікарського засобу  Стаття 80. Маркування первинної упаковки лікарського засобу  Стаття 81. Захист прав людей із обмеженими можливостями  Стаття 82. Особливі вимоги до маркування лікарського засобу  Стаття 83. Листок-вкладиш в упаковку  Стаття 84. Інформація, що міститься в листку-вкладиші  Стаття 85. Перевірка правильності маркування та формування листка-вкладиша  Стаття 86. Символи та піктограми  Стаття 87. Мова маркування  Стаття 88. Тимчасове зупинення маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу  Стаття 89. Детальні рекомендації  Стаття 90. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів  Стаття 91. Листок-вкладиш в упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом  Стаття 92. Маркування гомеопатичних лікарських засобів  Стаття 93. Зміст маркування гомеопатичних лікарських засобів | **TITLE V LABELLING AND PACKAGE LEAFLET**  Article 54  Article 54a  Article 55  Article 56  Article 56a  Article 57  Article 58  Article 59  Article 60  Article 61  Article 62  Article 63  Article 64  Article 65  Article 66  Article 67  Article 68  Article 69 |
| **Розділ VI КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПОЛІТИКА ЇХ ЦІНОУТВОРЕННЯ**  ***Глава 1***  ***Класифікація лікарських засобів***  Стаття 94. Рецептурні та безрецептурні лікарські засоби  Стаття 95. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів  Стаття 96. Безрецептурні лікарські засоби  Стаття 97. Перелік лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря  Стаття 98. Зміна категорії відпуску лікарського засобу  Стаття 99. Зміна категорії відпуску лікарського засобу на підставі даних доклінічних або клінічних досліджень  ***Глава 2***  ***Політика ціноутворення лікарських засобів***  Стаття 100. Політика ціноутворення  Стаття 101. Сфери, на які поширюється Політика ціноутворення | **TITLE VI CLASSIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS**  Article 70  Article 71  Article 72  Article 73  Article 74  Article 74a  Article 75  *Відсутні* |
| **Розділ VII ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**  Стаття 102. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні  Стаття 103. Ліцензія на оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами  Стаття 104. Строк розгляду заяви на отримання ліцензії на оптову торгівлю  Стаття 105. Обов'язкові вимоги для отримання ліцензії на оптову торгівлю  Стаття 106. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю  Стаття 107. Ліцензійна документація  Стаття 108. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів  Стаття 109. Затвердження вимог належної практики дистрибуції  Стаття 110. Вивезення (експорт) лікарських засобів  Стаття 111. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів  Стаття 112. Загальні вимоги до торгівлі лікарських засобів  Стаття 113. Фармацевтична практика  Стаття 114. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань  Стаття 115. Утилізація та знищення лікарських засобів | **TITLE VII WHOLESALE DISTRIBUTION AND BROKERING OF MEDICINAL PRODUCTS**  Article 76  Article 77  Article 78  Article 79  Article 80  Article 81  Article 82  Article 83  Article 84  Article 85  Article 85a  Article 85b |
| **Розділ VIII ДИСТАНЦІЙНИЙ ПРОДАЖ НАСЕЛЕННЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  Стаття 116. Правила дистанційної торгівлі лікарськими засобами  Стаття 117. Інформування про дистанційний продаж лікарських засобів | **TITLE VIIA SALE AT A DISTANCE TO THE PUBLIC**  Article 85c  Article 85d |
| **Розділ IX РЕКЛАМА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  Стаття 118. Сфера рекламування лікарських засобів  Стаття 119. Текст реклами лікарського засобу | **TITLE VIII ADVERTISING**  Article 86  Article 87  Article 88 |
| **Розділ X ІНФОРМАЦІЙНА ПОЛІТИКА**  Стаття 120. Інформація для осіб, уповноважених призначати або поширювати лікарський засіб  Стаття 121. Обмеження щодо інформування про лікарські засоби  Стаття 122. Умови надання безкоштовних зразків лікарських засобів  Стаття 123. Обов'язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу з надання інформації про лікарський засіб | **TITLE VIIIa INFORMATION AND ADVERTISING**  Article 88a  Article 89  Article 90  Article 91  Article 92  Article 93  Article 94  Article 95  Article 96  Article 97  Article 98  Article 99  Article 100 |
| **Розділ XI ФАРМАКОНАГЛЯД**  ***Глава I***  ***ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ***  Стаття 124. Державне регулювання фармаконагляду  Стаття 125. Завдання системи фармаконагляду  Стаття 126. Обов’язки власника маркетингового дозволу на медичне застосування лікарського засобу у сфері фармаконагляду  Стаття 127. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду  ***Глава II***  ***ПРОЗОРІСТЬ І НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ***  Стаття 128. Доступ до даних фармаконагляду  Стаття 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 засобу  Стаття 131. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю  ***§2. Періодично оновлювані звіти з безпеки***  Стаття 132. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів  Стаття 133. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів  Стаття 134. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів  Стаття 135. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів  Стаття 136. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу  Стаття 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 ризиків  Стаття 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 засобів  Стаття 144. Протокол постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобів  Стаття 145. Зміна протоколу постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобів  Стаття 146. Звітність за результатами постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобів  Стаття 147. Оцінка результатів постмаркетингових досліджень безпеки лікарських засобів  ***Глава V***  ***ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ, ДЕЛЕГУВАННЯ І РЕГУЛЮВАННЯ***  Стаття 148. Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду  Стаття 149. Настанови щодо здійснення фармаконагляду  Стаття 150. Звіт про виконання завдань з фармаконагляду | **TITLE IX PHARMACOVIGILANCE**  ***CHAPTER 1***  ***General provisions***  Article 101  Article 102  Article 103  Article 104  Article 104a  Article 105  ***CHAPTER 2***  ***Transparency and communications***  Article 106  Article 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 107  Article 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 107b  Article 107c  Article 107d  Article 107e  Article 107f  Article 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 107i  Article 107j  Article 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 107m  Article 107n  Article 107o  Article 107p  Article 107q  ***CHAPTER 5***  ***Implementation, Delegation and Guidance***  Article 108  Article 108a  Article 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 засобів  Стаття 152. Самозабезпечення України кров'ю або плазмою людини | **TITLE X SPECIAL PROVISIONS ON MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD AND PLASMA**  Article 109  Article 110 |
| **Розділ ХІII НАГЛЯД І САНКЦІЇ**  Стаття 153. Завдання державного контролю якості лікарських засобів  Стаття 154. Спеціальні повноваження органу державного контролю  Стаття 155. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами  Стаття 156. Повноваження посадових осіб органу державного контролю  Стаття 157. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю  Стаття 158. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів  Стаття 159. Кінцевий і проміжний контроль якості лікарського засобу та його інгредієнтів  Стаття 160. Надання звітів про контроль якості імунологічних лікарських засобів  Стаття 161. Спеціальна процедура державного контролю якості деяких лікарських засобів  Стаття 162. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми  Стаття 163. Обмеження або заборона поставки та вилучення з обігу лікарських засобів  Стаття 164. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобів  Стаття 165. Адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби  Стаття 166. Відповідальність при проведенні доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів  Стаття 167. Відшкодування шкоди, завданої здоров’ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів  Стаття 168. Координація державної політики з запобігання та боротьби з фальсифікацією лікарських засобів  Стаття 169. Співпраця органу державного контролю і митниці  Стаття 170. Право на судове оскарження рішень органів державної влади  Стаття 171. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби  Стаття 172. Міжнародне співробітництво | **TITLE XI SUPERVISION AND SANCTIONS**  Article 111  Article 111a  Article 111b  Article 112  Article 113  Article 114  Article 115  Article 116  Article 117  Article 117a  Article 118  Article 118a  Article 118b  Article 119 |
| **Розділ ХIV ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ** | **TITLE XIII GENERAL PROVISIONS** |
| **Розділ ХV ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ** | **TITLE XIV FINAL PROVISIONS** |