

7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю забезпечують доступ до публічної інформації, власником яких вони є, у порядку та відповідно до вимог, визначених законодавством. ✓

Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів

1. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. ✓

Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу" з урахуванням особливостей, ^{визначених} встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. ✓

2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:

- 1) поширення промоційних матеріалів ^{про} щодо лікарських засобів ^і медичним працівникам, уповноваженим ^и призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;
- 2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови, що такі візити не поєднуються із заохоченням ^{до} призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;
- 3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови, що такі лікарські засоби мають відмітку «Безкоштовний зразок – не для продажу»; ^{позначення}
- 4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі ^{до} медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови, що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім; ✓
- 5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби. ✓

3. Не вважається промоцією лікарських засобів:

- 1) інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, наведена відповідно до вимог цього Закону; *інформація у листку*
- 2) кореспонденція, яка необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
- 3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;
- 4) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби; *моє*
- 5) реклама лікарських засобів.

4. Промоція лікарських засобів повинна:

- 1) стосуватися *лише* зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
- 2) включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;
- 3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;
- 4) не передбачати за призначення або відпуск лікарських засобів надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, які мають право призначати або відпускати лікарські засоби;
- 5) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;
- 6) не вводити в оману.

5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу. *має* *таким чином* *це зробити*

Медичні або торгові представники повинні проходити належну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.

Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.

Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб медичним або фармацевтичним працівникам.

Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.

Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є ~~особами~~^{має} уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.

6. Промоція лікарських засобів не повинна супроводжуватися:

- 1) наданням бланків, які здатні ~~служити~~^{має} для подальшого контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем; ✓
- 2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;
- 3) наданням ~~матеріальних~~^{мат} стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються; ✓
- 4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення ~~готівкових~~^{має} коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання ~~або участі в яких~~^{має} є призначення лікарем окремих лікарських засобів. ✓

7. Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватися у виняткових випадках лише медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, ~~у відповідь~~^{має} на їх письмовий запит ~~при дотриманні~~^{у разі} таких умов:

- 1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, ~~одному лікарю~~^{має}, уповноваженому призначати лікарські засоби, повинна бути обмежена ~~5 одиницями~~^{має}; ✓
- 2) ~~у якості~~^{має} зразків можуть поширюватися лише такі упаковки лікарських засобів, які містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці; ✓
- 3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік; ✓
- 4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту. ✓

Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.

8. Промоція лікарського засобу ~~повинна~~^{має} здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.

9. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів в межах повноважень, визначених законами, здійснює орган державного контролю. ✓

10. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону. *завства*

Розділ IX

ФАРМАКОНАГЛЯД

Глава I

Загальні положення

Стаття 88. Державне регулювання фармаконагляду

1. В Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування систем фармаконагляду.

2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.

3. Системи фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики усіх лікарських засобів щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації, або їх застосуванні за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

4. Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

5. Орган державного контролю оцінює усю інформацію щодо безпеки лікарських засобів з наукової точки зору, розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, у разі необхідності вживає заходи в межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.

6. Орган державного контролю на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та оприлюднює його результати раз на рік, а також проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. ✓

7. Орган державного контролю бере участь в міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду.

Стаття 89. Завдання системи фармаконагляду

1. Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:

1) вживає всіх необхідних заходів для стимулювання подання пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів до органу державного контролю. Для виконання цих завдань можуть залучатися організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;

2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції лікарських засобів у різних форматах, у тому числі у веб-форматі; *будь-яким способом за допомогою мережі Інтернет*

3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів;

4) здійснює своєчасне надання усім зацікавленим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації, стосовно проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному веб-порталі органу державного контролю та, за необхідності, за допомогою інших засобів інформування;

5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і, якщо необхідно, за допомогою наступних додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування усіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що був призначений, відпущений або проданий на території України і який є предметом повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номеру серії;

6) вживає необхідні заходи щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства.

Порядок виконання завдань, визначених у цій статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду

1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.

2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи, зазначеної у частині першій цієї статті, оцінювати з наукової точки зору всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідні заходи.

Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зазначаючи основні результати аудиту в мастер-файлі системи фармаконагляду, та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.

3. У межах системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:

1) постійно і безперервно мати у своєму ^{матані} розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;

2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю ^{мають} мастер/файл системи фармаконагляду;

3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;

4) контролювати результати заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками, та тих, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

5) оновлювати систему управління ризиками та ^{здійснювати} проводити моніторинг даних фармаконагляду для визначення того, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики, і чи змінилося співвідношення ^{користь/ризик} зареєстрованого лікарського засобу.

Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації зобов'язаний в установленому порядку інформувати орган державного контролю у разі зміни уповноваженої особи з фармаконагляду.

4. Якщо уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини 3 цієї статті, не проживає в Україні, ^{мають} то власником реєстрації повинна бути призначена контактна особа з фармаконагляду, яка проживає і працює в Україні, підзвітна уповноваженій особі з фармаконагляду власника реєстрації.

5. Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та додаткового навчання з питань фармаконагляду уповноваженої особи з фармаконагляду та контактної особи з фармаконагляду (у разі її призначення) встановлюються у Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженому ^{мають} центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 91. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду

1. Держава забезпечує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.

Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком ^{мають} повинні бути під постійним контролем органу державного контролю.

2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за ^{здійснення цієї діяльності} здійснення цієї діяльності, розмір якого ^{з фармаконагляду} щорічно встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, ^{ну} що можуть впливати на його незалежність.

3. Власники реєстрації сплачують такий щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю у відповідному розмірі згідно з критеріями у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Глава II

Прозорість і надання повідомлень

Стаття 92. Оприлюднення інформації в сфері фармаконагляду

1. Власник реєстрації зобов'язаний оприлюднити інформацію про проблеми з безпеки, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, за ^{ушкоду} обов'язкового одночасного або попереднього повідомлення про зміст публічного оголошення органу державного контролю.

2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність представленої громадськості інформації.

Глава III

Реєстрація, надання та оцінка даних фармаконагляду

Стаття 93. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації

1. Власник реєстрації зобов'язаний реєструвати будь-які небажані реакції, що виникли в Україні, або в інших країнах, які були повідомлені пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками, або які виникли в ході проведення постреєстраційних досліджень.

Власник реєстрації повинен забезпечити доступ до ^{таких} цих повідомлень в єдиній точці.

^{div} Положення цієї статті не поширюється на повідомлення ^{про} щодо небажаних реакцій, що ^{мають} сталися при проведенні клінічного дослідження (випробування), та які повинні реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства України, що регламентує здійснення ^{таких} цих досліджень.

2. Власник реєстрації зобов'язаний розглядати ^{всі} повідомлення про будь-які небажані реакції, отримані від пацієнтів або фахівців з медичною чи фармацевтичною освітою засобами електронного зв'язку або у будь-який інший спосіб.

3. Власник реєстрації зобов'язаний ^{розміщувати} подавати на веб-портал органу державного контролю інформацію про серйозні небажані реакції лікарських засобів, включаючи повідомлення, отримані в результаті ^{здійснення} моніторингу літератури, у порядку та строки, визначені порядком здійснення фармаконагляду.

Власник реєстрації повинен ^{розміщувати} подавати на веб-портал органу державного контролю інформацію про несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті ^{здійснення} моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, у порядку та строки, визначені порядком здійснення фармаконагляду.

Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Власник реєстрації повинен запровадити процедури для отримання точних даних, які можуть бути перевірені для наукової оцінки повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу. Він також зобов'язаний збирати додаткову інформацію про ці випадки і надавати оновлену інформацію органу державного контролю.

5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу.

Стаття 94. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю

1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію усіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які йому повідомили медичні та фармацевтичні працівники, пацієнти.

Орган державного контролю залучає медичних та фармацевтичних працівників, пацієнтів до подальшого відстеження будь-яких випадків небажаних реакцій, повідомлення про які він отримав відповідно до положень пунктів 3, 5 частини першої статті 89 цього Закону.

Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції надавалися за допомогою національного веб-порталу лікарських засобів або за допомогою інших загальнодоступних засобів.

2. Стосовно повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, представлених у цих повідомленнях.

3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.

4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, і виникли при застосуванні ними зареєстрованих лікарських засобів.

5. Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, були доступними власнику реєстрації у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю.

Правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади України, встановлюються порядком здійснення фармаконагляду.

6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання стосовно повідомлень про небажані реакції лікарського засобу за відсутності обґрунтованих причин, що стосуються фармаконагляду.

Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів

1. Власник реєстрації повинен у порядку здійснення фармаконагляду подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:

1) резюме даних ^{щодо} стосовно користі та ризиків лікарського засобу, включаючи результати всіх досліджень, з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;

2) наукову оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу;

3) усі дані, що стосуються обсягу продажів лікарського засобу, будь-які дані, що є у розпорядженні власника реєстрації щодо обсягу призначень, включаючи оцінку популяції, що зазнала впливу лікарського засобу.

Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, повинна ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі включаючи дані клінічних досліджень (випробувань), під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяціях.

Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися в електронному вигляді.

2. Крім випадків, визначених частиною першою цієї статті, власники реєстрації, зазначені у статтях 16, 17, 19 та 20 цього Закону, повинні надавати періодично оновлювані звіти з безпеки на ці лікарські засоби у таких випадках:

- 1) якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, або
- 2) на вимогу органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі, згідно з Порядком здійснення фармаконагляду.

4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі у відповідності до вимог законодавства України.

Стаття 96. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} лікарських засобів

1. Періодичність надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.

2. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, встановлюється згідно з порядком здійснення фармаконагляду.

3. Перелік референтних дат і періодичність подачі періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} оприлюднюється на веб-порталі органу державного контролю.

4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати запити до органу державного контролю щодо визначення референтних дат або зміни періодичності надання періодично оновлюваних звітів на підставах та у порядку, встановленому порядком здійснення фармаконагляду.

Ці запити^{доки} повинні подаватися в письмовій формі і бути належним чином обґрунтованими. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} оприлюднюється у строки, визначені порядком здійснення фармаконагляду. Власник реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язаний внести відповідні зміни до державної реєстрації лікарського засобу в установленому порядку.

5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} набувають чинності через шість місяців після дати їх оприлюднення.

Стаття 97. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} лікарських засобів

1. Орган державного контролю здійснює оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} лікарських засобів, щоб визначити, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, та чи існують зміни у співвідношенні користь/ризик лікарського засобу. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті} проводиться для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких була встановлена референтна дата і періодичність надання періодично оновлюваних звітів з безпеки^{часті}.

2. Орган державного контролю у строки, встановлені порядком здійснення фармаконагляду, повинен підготувати звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки^{часті} і надіслати його власнику реєстрації.

Власник реєстрації протягом періоду, встановленого порядком здійснення фармаконагляду, має право подати свої зауваження та коментарі щодо отриманого ним звіту.

3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених порядком здійснення фармаконагляду, орган державного контролю оновлює звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки у строки, встановлені порядком здійснення фармаконагляду, враховуючи усі подані відомості, затверджує його зі змінами або без змін, і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати його власнику реєстрації.

Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу

1. Орган державного контролю, за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, у порядку та строки, встановлені порядком, зазначеним у частині третій статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, внесення змін до державної реєстрації, призупинення або анулювання дії державної реєстрації лікарського засобу.

Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації про прийняте ним рішення.

2. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, за результатами оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки та рішення органу державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву про внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладинку, у визначені у рішенні строки,

Стаття 99. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки кількох лікарських засобів

1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш, ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту про оцінку у строки, встановлені встановленому порядком, зазначеним у частині третій статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, внесення змін до державної реєстрації, призупинення або скасування дії державної реєстрації лікарських засобів, які охоплюються заходами, зазначеними в звіті.

Орган державного контролю зобов'язаний інформувати власників реєстрації про прийняте ним рішення.

2. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, за результатами прийнятого органом державного контролю рішення, власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю відповідну заяву про внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладинку, у визначені у рішенні строки,

Стаття 100. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу

1. Щодо зареєстрованих у відповідності до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю повинен вживати таких заходів:

- 1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, ^{передбачених} ~~що містяться в~~ планах з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 24, 32 цього Закону;
- 2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;
- 3) здійснювати моніторинг бази даних з фармаконагляду для ^{виявлення} ~~визначення появи~~ нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.

2. Орган державного контролю здійснює первинний аналіз, визначає пріоритетність сигналів щодо наявності нових ризиків або змінених ризиків, ^{чи} ~~або~~ зміни у співвідношенні користь/ризик та, ^{в разі} ~~за необхідності~~, вживає ризик-пропорційні, співставні з проблемами, заходи у відповідні строки.

3. Орган державного контролю і власник реєстрації ^{зобов'язані} ~~повинні~~ інформувати один одного про ^{виявлення} ~~появу~~ нових або змінених ризиків, ^{чи} ~~або~~ виявлених змін у співвідношенні користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.

Стаття 101. Підстави та порядок здійснення термінових заходів

1. Орган державного контролю при виявленні проблем на підставі оцінки даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, ^{в разі} ~~при необхідності~~, повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею, за однієї з таких підстав:

1) відповідно до його рішення необхідно призупинення або скасування дії державної реєстрації лікарського засобу;

2) відповідно до його рішення необхідна ^{чи} ~~заборона~~ поставок лікарського засобу;

3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні дії державної реєстрації лікарського засобу;

4) одержано повідомлення від власника реєстрації про те, що з міркувань безпеки він припинив постачання лікарського засобу на ринок України або відмовився від державної реєстрації лікарського засобу, або має намір зробити це, ^{чи} ~~або~~ не подав заяву на її поновлення в будь-якій іншій країні світу.

2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті фармаконагляду, поінформувати ^{закінчених} ~~усі~~ зацікавлені сторони, ^{зайнятих} ~~включаючи~~ центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє рішення щодо ^{їх} ~~необхідності~~ внесення в інформацію про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація повинна містити заходи, що пропонуються, та їх обґрунтування. Якщо орган

державного контролю вважає, що необхідне ^{здійснити} вжиття ^в термінових ^і заходів, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею.

3. Якщо ініціюється процедура, передбачена цією статтею, орган державного контролю повинен перевірити, чи стосується виявлена проблема безпеки інших лікарських засобів, окрім тих, щодо яких ^{була} надана інформація, чи вона є спільною для ^{всіх} лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, і повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. На будь-якому етапі процедури, зазначеної у цій статті, органом державного контролю негайно можуть бути вжиті тимчасові обмежувальні заходи ^{щодо} державної реєстрації лікарських засобів.

5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів, ^{або} низки лікарських засобів, ^{чи} терапевтичної групи. ^{питання безпеки}

Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки ^{стосується} й інших лікарських засобів, ^{а не лише тих, яких вони стосуються безпосередньо}, або вона є загальною для ^{всіх} лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, ^{то} він повинен розширити сферу застосування процедури.

Якщо сфера застосування процедури, яка вже розпочата згідно з цією статтею, стосується ^{низки} лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, ^{які} належать до цього класу або групи, також ^{повинні} бути включені до процедури.

6. Перед початком процедури, зазначеної у цій статті, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.

В оголошенні ^{зазначається} підстава, ^{вказана} у цій статті, лікарські засоби і, ^{де} необхідно ^{діючі} речовини. Оголошення повинно містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати органу державного контролю інформацію, ^{що} стосується процедури, а також роз'яснення способу, в який ця інформація може подаватися.

7. Власник реєстрації ^{може надати} у письмовій формі ^{свої} коментарі щодо проведення процедури, передбаченої у цій статті.

✓ Орган державного контролю може провести публічні слухання, якщо він вважає це ^{необхідним} з обґрунтованих причин, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про проведення таких публічних слухань оголошується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні ^{визначаються} умови участі в таких публічних слуханнях.

Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір ^{надати} інформацію, ^{що} стосується предмету процедури і містить конфіденційні дані, вони мають право

8. Впродовж 60 днів з моменту оголошення процедури, а у невідкладних випадках у більш короткі строки, орган державного контролю ^{приймає} ухвалює рішення, ^з із зазначенням підстав, на яких воно ґрунтується, з належним ^у урахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.

Рішення ^{має} повинно містити один або ^{має} декілька з наведених нижче висновків:

- 1) подальша оцінка або заходи не потрібні;
- 2) власник реєстрації повинен провести подальшу оцінку даних і надати результати цієї оцінки;
- 3) власник реєстрації ^{здійснювати} ~~зобов'язаний~~ ^{нижче} ~~фінансувати~~ ^{проверити} ~~постреєстраційне~~ ^{до} дослідження з безпеки і надавати результати оцінки ~~цього~~ ^{так} дослідження;
- 4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходи з мінімізації ризиків;
- 5) дія державної реєстрації лікарського засобу ^{до} ~~повинна~~ ^{має} бути призупинена або скасована;
- 6) в рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.

Рішення, прийняте на підставі пункту 4 цієї частини, ^{має} повинно містити заходи з мінімізації ризиків і будь-які умови чи обмеження, які мають бути внесені у рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

Якщо у випадках, зазначених у пункті 6 цієї частини, рекомендується змінити або додати інформацію в коротку характеристику лікарського засобу, текст маркування або листок-вкладинки, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також визначення місця, де вона повинна розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладинці.

9. Порядок та умови здійснення процедури, визначеної цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

10. Орган державного контролю ~~повинен~~ оприлюднювати звіти про оцінку, рекомендації, висновки і рішення, зазначені у статтях 95 – 101 цього Закону, на своєму офіційному веб-порталі з забезпеченням можливості вільного доступу до них.

Нагляд за постреєстраційними дослідженнями безпеки

Стаття 102. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів

1. Ця глава застосовується до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки, які ініціюються, управляються та фінансуються власником реєстрації добровільно та/або відповідно до зобов'язань, покладених на нього згідно зі статтями

24 або 32 цього Закону, і які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.

2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.

3. Такі дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.

4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні постреєстраційних досліджень безпеки ^{легално} повинні обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати. 5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.

5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.

6. Власник реєстрації повинен, ^з впродовж 12 місяців з дня закінчення збору даних, подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити ^в результати дослідження.

7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналізувати їх вплив на ^{статистичний} показник користь/ризик лікарського засобу.

Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу, ^є повинна повідомлятися органу державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу ^{цього Закону} закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки у відповідності ^{статтю} з статтею 95 цього Закону.

8. Статті 103 та 104 цього Закону застосовуються ^{контра} виключно до досліджень, зазначених у частині 1 цієї статті, що проводяться у відповідності до зобов'язань, встановлених статтями 24 або 32 цього Закону.

Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки ^{якості} лікарських засобів

1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки ^{якості} власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проєкт протоколу такого дослідження.

2. Після надання проєкту протоколу орган державного контролю у строк та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, ^{має} повинен надати власнику реєстрації:

- 1) лист-повідомлення про затвердження проєкту протоколу; ^{або}

2) лист-повідомлення про відмову у затвердженні проєкту протоколу, у якому зазначається детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:

дослідження сприяє промоції лікарського засобу;

проєкт дослідження не відповідає меті дослідження;

3) лист-повідомлення про те, що дослідження (випробування) є клінічним, і підпадає під дію законодавства України щодо клінічних досліджень (випробувань).

3. Дослідження може бути розпочато власником реєстрації лише після отримання ним від органу державного контролю листа-повідомлення, зазначеного у пункті 1 частини другої цієї статті.

4. Будь-які істотні зміни до протоколу після початку дослідження ^{мають} подаватися до органу державного контролю до їх впровадження. Орган державного контролю проводить оцінку таких змін та інформує власника реєстрації про їх затвердження або незгоду щодо їх впровадження.

Стаття 104. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. Власник реєстрації після завершення дослідження, впродовж 12 місяців з дня завершення збору даних, зобов'язаний подати органу державного контролю заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження. ✓

2. Власник реєстрації повинен оцінити, чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і ^{в разі} при необхідності повинен подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дощу на лікарський засіб. ✓

3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації ^{зобов'язаний} повинен подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі. ✓

Стаття 105. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. На підставі результатів дослідження і після проведених консультацій з власником реєстрації орган державного контролю приймає рішення про ^{здійснення} здійснення заходів стосовно державної реєстрації лікарського засобу із зазначенням відповідних обґрунтувань.

2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше, ніж протягом 30 днів з дня підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, ^{до} внесення змін до державної реєстрації, ^{до} призупинення або ^{до} скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

Орган державного контролю ^{зобов'язаний} повинен поінформувати власника реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.

3. У ^{разі} випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття рішення органом державного контролю власник реєстрації повинен ^{є відповідною} подати до цього органу заяву про внесення змін, ^{на} включаючи оновлену коротку характеристику лікарського засобу і ^{ру} листок-вкладиш, у ^{до якого} визначені у рішенні строки.

Глава V

Імплементація, делегування і регулювання

Стаття 106. ^{щодо} Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду

1. Адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, ^{який} ~~що~~ затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, ^{що містить виключно} ~~включає~~, але не обмежуючись ними, такі складові здійснення фармаконагляду:

1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;

2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;

3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;

4) мінімальні вимоги ^{до} для моніторингу даних у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни ^{чи} вже виявлених ризиків;

5) вимоги до форми і змісту ^у електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;

6) вимоги до форми і змісту ^у періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронному ^{у формі} вигляді;

7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.

При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду, та, у разі необхідності, переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.

Стаття 107. Настанови щодо здійснення фармаконагляду

1. Належні практики фармаконагляду та проведення постреєстраційних досліджень ефективності затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузеві стандарти у ^{формі} вигляді настанов, адаптованих до відповідних вимог, встановлених у Європейському Союзі.

Розділ X

НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ

Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів

1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки ^{якості} лікарських засобів та ^{якості} правил здійснення їх обігу.

Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за ^{якості} несплату ~~щорічних внесків~~ встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення ~~таких~~ щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.

Заходи державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних ^{якості} закупів ~~лікарських засобів~~ під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу за виконанням норм цього Закону та в інших формах, визначених законом.

2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає ~~такі складові~~:

- 1) порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;
- 2) порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;
- 3) порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, ^{якості} в тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;
- 4) порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;
- 5) порядок проведення контрольної ^{якості} закупів ~~лікарських засобів~~ під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, що розташовані поза межами України, ^{визначення} встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням положень, ^{передбачених} визначених статтею 47 цього Закону.

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової торгівлі, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики, та іншим належним практикам, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.

2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, з урахуванням положень Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.

4. Орган державного контролю та його територіальні органи мають право здійснювати заходи державного нагляду (контролю) планового та позапланового характеру у формі інспектування, а також перевірки (інспектування) до видачі ліцензії, що проводиться за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, як в Україні, так і за кордоном.

5. За ^{результатами} наслідками проведення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:

1) в установленому законом порядку зупиняти та поновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

2) за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарського засобу, що ^{не} (не відповідають) вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та не відповідає

лікарських засобів
нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.

6. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів.

Вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, порядок формування та ведення бази даних, а також використання інформації, що міститься у ній, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами

2. Орган державного контролю та його територіальні органи за наявності підстав здійснюють позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноваженій лабораторії з контролю якості лікарських засобів.

3. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) встановлюється у порядку, зазначеному в частині другій статті 108 цього Закону.

1. Виробництво лікарських засобів на території України, а також розташоване в інших країнах виробництво лікарських засобів, що ввозяться в Україну, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному нагляду (контролю).

Для проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право використовувати цільові надходження від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів, що вносяться ними на поточні та депозитні банківські рахунки органу державного контролю. Використання таких цільових надходжень для проведення заходів державного нагляду (контролю) не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.

Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.

4. Орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих у інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб'юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України, і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.

Орган державного контролю та його територіальні органи проводять періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, медичну практику (в частині обігу лікарських засобів), і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.

Орган державного контролю за наявності підстав, передбачених ~~чинним~~ законодавством, має право проводити інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності виробників або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), що знаходяться у інших країнах.

5. Заходи державного контролю можуть проводитися у власника реєстрації.

6. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи ~~зі~~ здійснення державного нагляду (контролю) вихідної сировини виробників за заявою виробника.

7. Заходи державного нагляду (контролю) проводяться посадовими особами органу державного контролю та його територіальних органів, які мають такі права:

1) здійснювати планові та позапланові заходи ~~зі~~ здійснення державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин, і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;

2) здійснювати відбір зразків лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, ^{у тому числі} включаючи в лікувально-профілактичних закладах, ^{зокрема} у тому числі для незалежних досліджень, які ^{проводяться} здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;

3) перевіряти будь-які документи, що належать до предмету державного нагляду (контролю), відповідно до законодавства України;

4) ^{під час здійснення} при проведенні заходів державного нагляду (контролю) проводити перевірку приміщень, будь-яких документів, у тому числі мастер-файл системи фармаконагляду власника реєстрації, або осіб, залучених власником реєстрації для здійснення діяльності, зазначеної в Розділі IX цього Закону.

8. Після кожного заходу державного нагляду (контролю) орган державного контролю складає акт або звіт щодо відповідності об'єкта перевірки вимогам ліцензійних умов, належних практик або відповідності власника реєстрації вимогам Розділу IX цього Закону, і надає їх об'єкту перевірки.

9. До затвердження акту або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.

10. Орган державного контролю може ^{затвердити} вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, ^{перевіряє} щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародною (им) угодою (договором), ^{договором} ратифікованою (им) Україною.

11. Протягом ^{строку} терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки) на відповідність ліцензійним умовам, вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), суб'єкту, ^{способом} щодо якого здійснювалися такі заходи, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

12. Видані в установленому порядку сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) вносяться органом державного контролю до бази даних, зазначеної у ^{кабінеті, секрет} пункті 6 статті 109 цього Закону. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до інформації, що міститься у цій базі даних, і ^{це} яка є відкритою інформацією.

13. Якщо за результатами заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, встановлена ^{на} невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це ^{частини, своїми} заноситься до бази даних, зазначеної у пункті 6 статті 109 цього Закону, органом державного контролю.

14. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає описаній в мастер-файлі системи фармаконагляду, та не виконуються вимоги Розділу IX цього Закону, орган державного контролю інформує про виявлені невідповідності/недоліки власника реєстрації, надає йому можливість надати коментарі та усунути ці невідповідності/недоліки у визначені строки.

^{У разі потреби} За необхідності, орган державного контролю вживає ^{необхідних} заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі заходи у випадках, передбачених законодавством.

Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів

1. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право:

^{встановленому}

- 1) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості, ^{якості} безпеки та ефективності лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;
- 2) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, ^{з урахуванням} включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;
- 3) безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів (крім АФІ) за наявності рішення про перевірку;
- 4) одержувати від суб'єктів господарювання необхідні для проведення перевірки (інспектування) відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, матеріалів реєстраційного дос'є і технологічної документації, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, імпорту, транспортування, зберігання та реалізації;
- 5) відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості;
- 6) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупки ^{з них} лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;
- 7) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного дос'є і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей (порушень) під час виробництва, імпорту (крім АФІ), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;
- 8) передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;
- 9) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;
- 10) приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, галузевими стандартами, а також тих, ^{лікарських засобів} що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;
- 11) зупиняти повністю, або частково виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів виключно за рішенням суду, крім випадків, визначених у частині дванадцятій статті 13 та частині п'ятій статті 109 цього Закону;

- 1d) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;
 18) здійснювати інші повноваження, визначені законами ^{оп} України.

Законні вимоги посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів є обов'язковими ^{до} виконання. *охороняваної законом інтересами*

2. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів несуть відповідальність за розголошення інформації, ^{що} яка стала їм відома ^{в результаті} внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю

1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, ^{якості} безпеки та ефективності лікарських засобів, ^{зі} спеціальним статусом.

2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи ^{що} щодо вартості послуг, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому, ^{як} ніж 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надані ^{відповідні} послуги за попередній бюджетний рік. *не* *ит*

5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.

6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.

Посадові оклади ^{які} працівників органу державного контролю, ^{встановлюються} що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими, ніж:

- 1) для голови — 12 мінімальних заробітних плат;
- 2) для заступника голови — 11 мінімальних заробітних плат;
- 3) для начальника департаменту — 10 мінімальних заробітних плат;
- 4) для начальника управління — 9 мінімальних заробітних плат;
- 5) для начальника відділу — 8 мінімальних заробітних плат;
- 6) для начальника відділу у складі управління — 7 мінімальних заробітних плат.

Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про Державний бюджет на відповідний рік.

7. Працівники органу державного контролю, які є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.

8. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.

Стаття 113. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю

1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.

Голова органу державного контролю призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови органу державного контролю більше двох строків.

Не може бути призначена на посаду Голови органу державного контролю особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".

Порядок проведення конкурсної процедури на посаду Голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про орган державного контролю, який затверджується Кабінетом Міністрів України.

2. Працівниками органу державного контролю є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є Голова, заступники Голови, керівники структурних підрозділів органу державного контролю, а також інші працівники, ^{які} що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.

3. Експертом органу державного контролю є особа, ^{яка проводить} що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю ^у відповідності до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, ^{які} що займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування, ^{яких} та на них поширюються ^є положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України "Про запобігання корупції", а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.

4. У ^{разі} випадку недостатності внутрішніх ресурсів, орган державного контролю може залучати осіб ^{на підставі цивільно-правових договорів} для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування, ^{та} запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.

Стаття 114. Конфлікт інтересів

1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України "Про запобігання корупції" вимоги щодо конфлікту інтересів, ^(зокрема) а саме спеціального конфлікту інтересів.

2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, ^{що} які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних ^(зі) сферами повноважень органу державного контролю.

3. Голова, ^{органу державного контролю} його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти, інспектори та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях, пов'язаних з повноваженнями органу державного контролю, що можуть вплинути на їхню неупередженість.

4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язані ^{щодо} діяти неупереджено та в інтересах суспільства ^{та} і щорічно подавати декларації ^{про} наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.

5. Щорічні ^а декларації ^{про} наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів ^{чи} вносяться до реєстру, що ведеться органом державного контролю. Реєстр ^{та} публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю.

6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у ^{разі} випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких виник або може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, негайно, протягом 24 годин з дня, ^{коли} як він/вона дізнався/лася про такі зміни, невідкладно

повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.

7. Орган державного контролю має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів.

8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів.

Стаття 115. Контроль за діяльністю органу державного контролю

1. Діяльність органу державного контролю підлягає щорічній незалежній зовнішній оцінці, яка проводиться комісією із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Склад комісії із зовнішнього контролю формується за поданням Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та оновлюється, як правило, один раз на два роки, або за потреби, у разі неможливості члена комісії із зовнішнього контролю з об'єктивних причин виконувати вимоги, визначені цією статтею.

Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як десятирічний досвід роботи у сферах, зокрема, в охороні здоров'я, управлінні, адмініструванні, праві, фінансах, економіці, аудиті, виробництві або технологіях в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.

2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:

1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України "Про запобігання корупції";

2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;

3) особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;

4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;

5) особа, яка відповідно до Закону України "Про запобігання корупції" є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;

6) особа, яка є членом органів управління та/або володіє^{прямим або опосередковано} підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких суб'єктів господарювання;

7) особа, яка ^{якою виконання повноважень} незалежно від тривалості була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років;

8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") незалежно від тривалості були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою.

3. Для проведення ^{незалежної зовнішньої} оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:

1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");

2) проводити конфіденційні інтерв'ю ^(необхідними) із працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки;

3) залучати інших осіб до виконання окремих завдань ^у межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із виконанням таких завдань. Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень.

4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу ^з 1 січня року, який ^{наступного} іде за роком, стосовно якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю подається Голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови органу державного контролю до проекту приймає такі коментарі та вносить

відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.

5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.

6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрати, пов'язані із роботою комісії, фінансуються за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю, а також фінансування витрат, пов'язаних із роботою комісії, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

7. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників фармацевтичної галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі дев'яти осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині другій цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України.

8. Рада громадського контролю:

- 1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;
- 2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;
- 3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.

9. Орган державного контролю готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня на офіційному веб-порталі органу державного контролю. Звіт повинен включати, зокрема:

- 1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;
- 2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння із аналогічними показниками минулого року;
- 3) інформацію про підготовлені та подані органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.

Стаття 116. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів

1. За власної ініціативи або на пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.

Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни у перелік країн з із строгими регуляторними органами.

Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації, якщо прийнята угода про взаємне визнання (MRA) або угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ASAA), що поширюються на цю сферу, процедура оцінки повинна включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та, за необхідності, – інспектування на одному або декількох підприємствах з виробництва лікарських засобів у цій країні.

Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Орган державного контролю здійснює оцінку і перевірку, що зазначені в цій статті, у співпраці з Європейським Агентством з лікарських засобів (EMA) і компетентними органами країн-членів Європейського Союзу.

Стаття 117. Державний контроль якості лікарських засобів

1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноваженій органом державного контролю лабораторії у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, що формується на підставі визначених критеріїв на основі ризик-орієнтованого підходу.

Критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, підстави для проведення позапланового лабораторного контролю якості лікарських засобів, у тому числі окремих серій лікарських засобів, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

2. Для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності, органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії як окрема функція регуляторної системи випуску, у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.

Офіційний випуск серії лікарського засобу, ввезеного із країни із строгими регуляторними органами, може здійснюватися на підставі визнання результатів офіційного випуску серії відповідним строгим регуляторним органом.

Стаття 118. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми

1. Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, підлягають валідації з метою забезпечення стабільності процесу виробництва від серії до серії та недопущення контамінації вірусами. Виробники зобов'язані повідомити орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми, у порядку, встановленому ліцензійними умовами.

За рішенням органу державного контролю зразки нерозфасованого та/або готового препарату можуть направлятися для проведення контролю якості державну або уповноважену органом державного контролю лабораторію під час державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 28 цього Закону, та/або під час здійснення заходів державного нагляду (контролю).

Стаття 119. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобів

1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, стосовно яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає:

- 1) отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби і підозрювані дефекти якості лікарських засобів;
- 2) відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби;
- 3) вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок;
- 4) вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я.

2. У разі наявності підозри, що лікарський засіб становить серйозну небезпеку для здоров'я населення, орган державного контролю зобов'язаний терміново направити відповідне попередження всім компетентним органам ^{держав} країн-членів Європейського Союзу, Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ), членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та, ^{в разі потреби} за необхідності, компетентним органам інших країн, та усім учасникам етапів поставок ^{даного} цього лікарського засобу в Україні.

Стаття 120. Застосування адміністративно-господарських санкцій

1. До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби, у випадках, передбачених законами, застосовуються адміністративно-господарські санкції.

Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

1. При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень, притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством, направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.

Стаття 122. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів

1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.

Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що шкода здоров'ю спричинена недостовірною інформацією, що міститься в листку-вкладці лікарського засобу.

2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібною торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил.

3. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів, здійснюється відповідно до законодавства України.

Стаття 123. Співпраця органу державного контролю і митних органів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вживає необхідних заходів для забезпечення співпраці між органом державного контролю і митними органами.

Стаття 124. Право на адміністративне оскарження рішень органу державного контролю

1. Рішення органу державного контролю можуть бути оскаржені повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема вимоги до оформлення скарги, порядок подання та розгляду скарг встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 125. Право на судове оскарження рішень органів державної влади

1. Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, які порушують права зацікавлених осіб, можуть бути оскаржені до суду.

Стаття 126. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

1. Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законом, в тому числі за імпорту, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.

Стаття 127. Міжнародне співробітництво

1. Україна бере участь у міжнародному співробітництві в сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом: ~~забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах/угодах;~~

- 1) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях (випробуваннях) інноваційних препаратів;
- 2) забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах/угодах;
- 3) обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та іншої співпраці у науковій сфері;
- 4) уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби до міжнародного законодавства;
- 5) адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.

Розділ XI

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять місяців з дня його опублікування, крім:

абзацу другої частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46, 50 та 57, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року;

частини шостої статті 13, яка вводиться в дію через три роки з дня офіційного опублікування цього Закону;

абзацу другої частини першої статті 15, який вводиться в дію через ³⁰ тридцять місяців з дня опублікування цього Закону, та втрачає чинність одночасно з введенням в дію частини шостої статті 13 цього Закону.

2. Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) втрачає чинність одночасно з введенням в дію цього Закону.

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1) § 2 ~~«Розгляд окремих категорій термінових адміністративних справ» Глави 11 «Особливості позовного провадження в окремих категоріях адміністративних справ» Розділу II «ПОЗОВНЕ ПРОВАДЖЕННЯ» Кодексу адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2005, № 35-36 (09.09.2005), ст. 446 із наступними змінами)~~ доповнити ^{активної правотворчої діяльності} новою статтею 283-1 такого змісту: ^{2014р., № 48, ст. 436}

«Стаття 283-1. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю

1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково та відновлення повністю або частково виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності.

2. Заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими цим Кодексом, у письмовій формі та повинна містити:

- 1) найменування адміністративного суду;
- 2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;
- 3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, щодо сторони, до якої застосовуються заходи, визначені частиною першою цієї статті;
- 4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;
- 5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;

6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.

3. У разі недотримання вимог частини другої цієї статті суд повідомляє про це заявника та надає йому строк, але не більше ніж 24 години, для усунення недоліків.

Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.

Повернення заяви не є перешкодою для повторного звернення з нею до суду після усунення її недоліків, але не пізніше ніж протягом 48 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду.

4. У разі постановлення судом ухвали про відкриття провадження у справі суд приймає рішення по суті заявлених вимог не пізніше 72 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення заявника до суду.

Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю якості лікарських засобів, що її ^{подав} вніс, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її ^{надано} внесено.

5. Рішення суду у справах, визначених ^{пунктом 1} частини першої цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом десяти днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній ^{пунктом 1} частини першої цієї статті, не перешкоджає його виконанню.

6. У рішенні суду зазначаються:

1) дата ухвалення рішення;

2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;

3) найменування сторін, їх місцезнаходження;

4) мотиви задоволення судом заявлених вимог із посиланням на закон;

5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;

6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.

7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.

8. Для цілей цієї статті «орган державного контролю» це ^{термін} центральний орган виконавчої влади ^{визначається з значення} зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

12) У Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст.19 із наступними змінами):

абзац четвертий статті 3 викласти в такій редакції:

«заклад охорони здоров'я - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптечних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб-підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації»;

розділ V «Медична допомога» доповнити новими статтями 44-1 та 44-2 такого змісту:

«Стаття 44-1. Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use»)

1. Дозволяється призначення лікарського засобу за показаннями, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу (далі – не за призначенням («off-label use»)), за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, при одночасному дотриманні таких умов:

у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;

в Україні відсутній та/або не зареєстрований лікарський засіб за необхідними показаннями до застосування, який є необхідним для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;

консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що мали би очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовувались би згідно інструкції до медичного застосування;

консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;

очікувана користь застосування лікарського засобу не за призначенням («off-label use») переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.

2. Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використанні галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я або інші наукові джерела зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.

3. Пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про факт призначення лікарського засобу не за призначенням («off-label use»).

4. При використанні лікарського засобу не за призначенням («off-label use») пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про очікувані ризики та

користь від такого застосування, інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться на території України, в яких пацієнт міг би брати участь.

Стаття 44-2. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження

1. В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

2. Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди.

3. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника.

4. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.

розділ VI «Забезпечення лікарськими і протезними засобами» доповнити новою статтею 54 1 такого змісту:

✓ 22 Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів

1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.

Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю.

Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.

✓ 2. До Національного переліку включаються такі лікарські засоби:

а) що можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України або місцевих бюджетів закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення / інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;

б) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;

в) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.

3. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням:

а) затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники. Порядок розробки критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;

б) рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів);

в) основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення;

г) відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

4. Порядок формування, ведення та використання Національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.

Національний перелік та зміни до нього затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Рішення про включення/виключення або про відмову включення/виключення лікарського засобу до Національного переліку може бути оскаржене заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.

5. Ціни на лікарські засоби, включені до Національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

6. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до Національного переліку;

3) У Законі України «Про рекламу» («Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181): із наступними змінами:

статтю 21 викласти у такій редакції:

«Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

1. Дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні.

2. Забороняється реклама лікарських засобів:

застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом;

що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів,

які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

вартість яких підлягає реімбурсації.

3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.

4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:

назву лікарського засобу, а також його загальноприйняту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ, інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу; *активний фармацевтичний інгредієнт*

об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації без перебільшення їх властивостей і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;

вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;

чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкціями із листка-вкладиша або, *якщо за наявності*, маркування вторинної упаковки лікарського засобу та відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.

5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману у зв'язку із посиланням на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними дослідженнями (випробуваннями), *щодо* стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводячи в оману, *обіцяють* посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу.

6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:

відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем або хірургічна операція не є необхідною, зокрема, завдяки наведенню в рекламі рекомендацій щодо діагностики, або ж пропонуванню дистанційного лікування;

✓ відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;
відомостей, що застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою ж або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу; *самого*

матеріалів, які з метою введення в оману, використовують зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;

тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг, що рекламуються; ця заборона не поширюється на рекламу вакцинації як методу профілактики;

тверджень, матеріалів, які, внаслідок наведення опису або демонстрації історії хвороби сприяють можливості помилкового самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;

посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності небажаних ефектів;

посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги; ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, які підтверджують достовірність в рекламі інформації, наведеної

спеціальних виявів подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;

зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

інформації, що може вводити споживача в оману, щодо зокрема, складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;

відомостей, які дають можливість дозволити припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;

інформації, призначеної виключно або переважно для дітей.

7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд останніх.

8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.

12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав.

13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі ~~тих~~ лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач, програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, ^{крім} за винятком будь-якого посилання на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.

14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки.

15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.

16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників, та/або фахівців з реабілітації, розміщену у відповідних спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), у тому числі розміщену на спеціалізованих веб-сайтах у мережі Інтернет. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, ^у відповідності ^{до} до короткої характеристики лікарського засобу.

17. Не вважається рекламою лікарських засобів:

- 1) інформація ^{щодо} з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, ^{яку} викладена ^у відповідності до законодавства;
- 2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
- 3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і

прайс-листи, результати досліджень (випробувань), за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;

4) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, навіть непрямі, на лікарські засоби»;

частини першу та другу статті 26 викласти в такій редакції:

«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу

1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:

центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, - щодо захисту прав споживачів реклами;

Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;

Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;

центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;

Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;

центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури, - щодо спорудження житлового будинку;

центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу);

центральный орган виконавчої влади спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.

2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.

Крім того, відповідний орган державної влади має право:

вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;

вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;

надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;

приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження; ~~приймати рішення про зупинення розповсюдження відповідної реклами.~~

Органи державної влади зобов'язані повідомляти рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами про розгляд справ про порушення ними вимог законодавства про рекламу не менше ніж за п'ять робочих днів до дати розгляду справи.»

3 4) у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами):

статтю 2 ~~доповнити новою частиною дев'ятою~~ ^{після частини восьмої} такого змісту:

«Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

~~З урахуванням цих частин дев'ятої оригінального тексту~~ ^{з урахуванням цих частин дев'ятої оригінального тексту} пункт 5 статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:

«Виробництво (виготовлення), імпорт, реалізація лікарських засобів суб'єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду в порядку, передбаченому Кодексом адміністративного судочинства України, з особливостями, встановленими Законом України «Про лікарські засоби».

5) у Розділі II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 2020 р., № 16, ст. 101):

в абзаці другому пункту 2 цифри та слова «31 березня 2022 року» замінити цифрами та словами «31 березня 2025 року»;

абзац третій викласти в такій редакції:

«Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, ^{які} можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та 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, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, ^{у розробленні} ~~днів~~ до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень».

Розділ XII

ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений ^{строк} ~~термін~~ дії, є чинним протягом ^{строку} ~~терміну~~, зазначеного у цьому посвідченні.

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений ^{строк} ~~термін~~ дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів.

2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводиться в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходитись в обігу до завершення ^{строку} ~~терміну~~ їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), ~~які були~~ ^{які} дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, чинних на той момент, та за якими проводилися ці дослідження (випробування).

4. Установити, що до 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень (випробувань), суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні можуть подаватися заявником (представником в

Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.

5. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та 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, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, ^{добровільно} ~~дотримуються~~ до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень»

6. Установити, що:

- а) власники реєстрації протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність ^{із} ~~до вимог цього Закону~~;
- а) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають ^{до} органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;
- б) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.

3. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:

забезпечити розробку ^{леми} та прийняття положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами прозорого конкурсу відповідно до законодавства України;

створити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;

забезпечити приведення ^{на} ~~нормативно-правових актів~~ ^{міністерств} та інших ^{на} ~~відповідних~~ ^{на} ~~центральных органів виконавчої влади України~~ у відповідність із цим Законом;

забезпечити проведення конкурсу ^{на посаду} з відбору Голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.

4. Міністерству охорони здоров'я України:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону.

5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.

Голова Верховної Ради України

- ④ 1. С АСЧ 2014, № 48, с. 436
- ④ 2. Основы жаров 1993, № 4, с. 19
- ④ 3. Про режиссуру 2004, № 8, с. 62
- ④ 4. Про основы жаров реж. режиссуры 389
(2007, № 29, с. ~~389~~)
- ④ 5. сиреновских не
позвуч. розсуждений (2020, № 16, с. 101)