

Стаття 36. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу

1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації та його перебування в обігу на ринку України. Призначення представника в Україні не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону.

Власник реєстрації, виробник та/або імпортер лікарського засобу не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу.

2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє власника реєстрації, виробника та імпортера відповідного лікарського засобу від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України.

Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу

1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що:

- 1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;
- 2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;
- 3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє;
- 4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливує надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу;
- 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону;
- 6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації).

3. Рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.

Стаття 24. Державна реєстрація лікарських засобів під зобов'язання, державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах, у тому числі для екстреного медичного застосування

1. Кабінет Міністрів України у порядку державної реєстрації лікарських засобів встановлює окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах (далі – реєстрація у виняткових обставинах).

За такими процедурами можуть бути зареєстровані лікарські засоби, що належать до однієї з таких категорій:

1) лікарський засіб, призначений для лікування, профілактики та діагностики серйозних виснажливих захворювань або захворювань, які загрожують життю людини;

2) лікарський засіб, призначений для застосування у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

3) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота»).

Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є і форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються в порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

2. Реєстрація під зобов'язання допускається у разі одночасного дотримання усіх таких умов:

1) потенційна користь лікарського засобу переважає ризики;

2) існує висока вірогідність того, що Заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та в обсягах, узгоджених з органом державного контролю;

3) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювань, стану чи фізіологічних функцій людини;

4) користь від доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики недостатності даних досліджень (випробувань).

Реєстрація під зобов'язання можлива лише у разі, якщо дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина дос'є є неповною. У разі реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, призначеного для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до

розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані, якщо наявні результати цих досліджень містять у сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які заподіяли шкоду суспільному здоров'ю та життю людей внаслідок прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.

У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки виконання таких зобов'язань.

У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:

завершити проведення поточних або провести нові дослідження (випробування); або

забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.

Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершені клінічні дослідження (випробування), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".

Під час виконання зазначених зобов'язань власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Рішення про реєстрацію під зобов'язання приймається строком на один рік. Продовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає проведення щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань Заявником у встановлений строк, дія державної реєстрації лікарського засобу може бути продовжена на п'ять років з подальшою перереєстрацією та встановленням необмеженого строку застосування.

3. Державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах допускається, якщо Заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:

1) показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому Заявник не може отримати достатньо даних під час проведення клінічних досліджень (випробувань);

2) за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.

✓ У разі Державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:

повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

завершити протягом встановленого органом державного контролю строку визначену програму досліджень (випробувань);

встановити, що лікарський засіб відпускається лише за рецептом та у виняткових випадках застосовується лише під суворим медичним наглядом, зокрема в закладах охорони здоров'я;

передбачити, що у короткій характеристиці, листку-вкладці лікарського засобу зазначається, що наявні характеристики такого лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.

Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".

Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного дос'є. В окремих випадках з обґрунтованих причин такої інформації може бути недостатньо для формування повного дос'є.

Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик", на підставі якого може бути прийнято рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу у встановленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, якщо орган державного контролю з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення про встановлення додаткового обмеженого періоду реєстрації строком на п'ять років.

Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.

4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу орган державного контролю може покладати зобов'язання щодо проведення постреєстраційних досліджень:

з безпеки за наявності сумнівів щодо безпеки зареєстрованого лікарського засобу. У разі якщо сумніви стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю вживає заходів щодо залучення власників реєстрації таких лікарських засобів до проведення спільних постреєстраційних досліджень з безпеки;

з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність істотного перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань на власника реєстрації має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначенням цілей та строків проведення досліджень.

Власник реєстрації має право у визначений строк надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.

Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє

1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає пакет документів, у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

2. Рішення про внесення заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє або про відмову у внесенні таких змін приймає орган державного контролю у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону, що включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строк розгляду заяв про внесення змін.

Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу

1. Рішення про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

- 1) подання власником реєстрації відповідної заяви;

2) ліквідація юридичної особи – власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем – власником реєстрації;

3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" в результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;

4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;

6) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;

7) не виконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 цього Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 цього Закону;

8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, крім випадків, передбачених цим Законом;

✓ 9) не було досягнуто мету призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного частиною другою цієї статті.

2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;

2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;

3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті.

Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу у разі, якщо:

усунено причини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена;

виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

На строк призупинення дії його державної реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.

4. Рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не був введений в обіг в Україні;

2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.

5. У виняткових випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення дії державної реєстрації лікарських засобів.

6. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством.

Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного дос'є

1. Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного дос'є, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.

Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного дос'є (реєстраційних матеріалах), що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.

2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.

3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.

4. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться в Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладки та короткої характеристики лікарського засобу.

Стаття 41. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє

1. Під час державної реєстрації лікарського засобу для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від Заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9 і 10 цього Закону, якщо Заявник довів, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через п'ять років від дати з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

У зазначений строк дозволяється розробка, випробування та проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на такий генеричний лікарський засіб.

П'ятирічний строк, визначений абзацом першим цієї частини, може бути подовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь порівняно з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських

засобів, зареєстрованих в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Визначені частинами першою і другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

3. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, встановленим статтею 2 цього Закону щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини, або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються таких умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Вимоги частин першої і другої цієї статті не поширюються на випадки, якщо заявник генеричного лікарського засобу відповідно до законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу згідно із частиною четвертою статті 23 цього Закону або довів, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним дос'є, є генеричним лікарським засобом щодо оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у державі-члені Європейського Союзу.

7. Визначені частинами першою і другою цієї статті строки не застосовуються у разі надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.

8. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частиною першою і другою цієї статті, та строку дії патенту відповідну розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарським засобом, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.

4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником у частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.

5. З метою забезпечення здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особі без згоди власника патенту.

Розділ IV

ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів

1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягають ліцензуванню.

2. Імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягає ліцензуванню.

3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом

4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині третій цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування (перепакування) або маркування (перемаркування), контролю якості. Ліцензія на виробництво лікарських засобів також необхідна у разі виробництва досліджуваних лікарських засобів, лікарських засобів для експорту.

5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.

6. Виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.

7. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на

зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукції "in bulk", пакувальних матеріалів та за їх цільове використання.

8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено матеріалами реєстраційного дос'є на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, може здійснюватися для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії на підставі договору про виробництво лікарських засобів за контрактом, укладеного між замовником і виконавцем, та за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), що видається або підтверджується в установленому в Україні порядку. У разі якщо власник реєстрації та виробник лікарського засобу є різними суб'єктами господарювання, між ними має бути укладено письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права і обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.

Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного дос'є.

9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається іноземним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.

10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP) для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.

11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачено цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови що виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови що виробник визначив термін один рік і більше, крім випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених статтею 117 цього Закону, орган державного контролю здійснює

лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

13. Імпортёр з урахуванням вимог статті 49 цього Закону є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.

За результатами проведеного лабораторного контролю якості лікарських засобів уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію імпортованого лікарського засобу, а також повідомляє про введення серії лікарського засобу в обіг орган державного контролю відповідно до вимог статті 73 цього Закону.

14. Імпортёр звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, що ввозяться ним на територію України у встановленому порядку, а також лікарських засобів:

1) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилень щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;

2) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);

3) щодо яких здійснено державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених статтею 117 цього Закону.

15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий договір (письмові договори) із іноземним виробником, а також з ліцензованим в Україні імпортером (ліцензованими імпортерами) такого лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером цього лікарського засобу. У такому договорі (договорах) визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної із сторін договору (договорів).

Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорт.

Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів

1. Ліцензування виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом, ліцензійними умовами провадження відповідної господарської діяльності, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

2. Ліцензія на виробництво в Україні лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм та виробничих операцій за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною.

3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною.

4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.

За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену у запиті ліцензіата.

5. Орган державного контролю у встановленому законом порядку за наявності законних підстав має право повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлено критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.

6. Додатково до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здобувач ліцензії повинен виконати такі обов'язкові вимоги:

1) мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам ліцензійних умов до виробництва,

контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);

2) мати у своєму штаті щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 цього Закону;

3) зазначити в заяві про видачу ліцензії:

на виробництво лікарських засобів – перелік лікарських форм, що вироблятимуться, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;

на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) – операції з імпорту, що здійснюватимуться, місце (місця) провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.

Здобувач ліцензії в заяві на отримання ліцензії зазначає детальні відомості щодо відповідності зазначеним у цій частині вимогам та надає необхідну інформацію, що підтверджує виконання таких вимог.

7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), здійснення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затвердженими Кабінетом Міністрів України.

8. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної

виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

10. Дія ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) поширюється тільки на ті виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до Ліцензійного реєстру.

11. Вимоги до змісту, оформлення і переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) та інформації, що вноситься до Ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.

12. Ліцензія на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.

Стаття 44. Обов'язки власника ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів

1. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) зобов'язаний:

1) мати у своєму розпорядженні достатню кількість працівників, які відповідають встановленим освітньо-кваліфікаційним вимогам, для забезпечення виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP);

2) невідкладно повідомляти орган державного контролю про зміну уповноваженої особи;

3) реалізовувати зареєстровані лікарські засоби відповідно до законодавства;

4) надавати органу державного контролю зміни (за наявності) до документів, поданих згідно із статтею 43 цього Закону;

5) допускати посадових осіб органу державного контролю до проведення перевірки (інспектування) своїх приміщень відповідно до законів;

б) надавати можливість уповноваженій особі належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надавати у її розпорядження всі необхідні для цього засоби);

7) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, дистрибуція яких здійснена відповідно до вимог належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цих цілей власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) повинен здійснювати контроль за дотриманням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцем (місцями) провадження діяльності. Такі перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) може проводити особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладення такого договору не звільняє власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.

2. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів додатково до вимог, встановлених частиною першою цієї статті, зобов'язаний:

1) забезпечувати придатність допоміжних речовин для використання у виробництві лікарських засобів і їх відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги щодо контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики (GMP) для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу і затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється дія його ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), фальсифіковані, або про підозру щодо фальсифікації, незалежно від того, реалізовувалися такі лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб;

3) перевіряти наявність реєстрації в Україні відповідно до статті 50 цього Закону виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів, від яких власник ліцензії отримує діючі речовини (АФІ);

4) перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих і допоміжних речовин.

Стаття 45. Виробництво діючих речовин (АФІ)

1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, призначений для експорту, має здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються як вихідні речовини, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин, підлягає ліцензуванню.

2. Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинами (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.

Стаття 46. Імпорт діючих речовин (АФІ)

1. Виробництво, імпорт та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин (АФІ).

2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише у разі дотримання таких умов:

1) діючі речовини (АФІ) виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;

2) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим підтвердженням уповноваженого органу країни-експортера, в якому зазначається:

підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини (АФІ), або щонайменше норм, еквівалентних стандартам Європейського Союзу, відповідно до статті 47 цього Закону;

суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини (АФІ), є об'єктом регулярного, строгого і прозорого контролю на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення на тому самому рівні, що і в Україні та/або в Європейському Союзі.

Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 цієї частини, не має впливати на виконання зобов'язань, передбачених статтею 44 цього Закону;

3) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску діючих речовин (АФІ) щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщено виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номера виробничої ділянки (дані глобальної системи навігації та визначення розташування - Global Positioning System (GPS) або номера D-U-N-S ділянки (універсальної номерної системи - Data Universal Numbering System) – унікального ідентифікаційного номера, наданого Dun & Bradstreet).

3. Письмове підтвердження, визначене пунктом 2 частини другої цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою-членом Європейського Союзу або включена до переліку, передбаченого статтею 116 цього Закону.

Стаття 47. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві

1. Належна виробнича практика (GMP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі для виробництв, що розташовані за межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва в адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, передбаченому статтею 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань та обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім АФІ, що імпортуються. Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника).

4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) у разі надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам

належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється органом державного контролю шляхом визнання такого документа в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 48. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи

1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.

2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 49. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність

1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що провадиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що кожна серія:

1) лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні відповідно до цього Закону та вимог реєстраційного дос'є, поданого для державної реєстрації лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань);

2) зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою статті 42 цього Закону та частиною другою цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, на підставі якого цей лікарський засіб зареєстровано в Україні, відповідно до цього Закону, інших актів законодавства;

3) зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших країн, відповідає вимогам до наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів (за необхідності).

2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку здійснення такого контролю.

3. У разі якщо лікарські засоби випускають для реалізації, Уповноважена особа повинна зазначити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія лікарського засобу введена у вільний обіг з дотриманням вимог цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести та зберігати для перевірки органом державного контролю у порядку та протягом строку, встановленого вимогами належної виробничої практики (GMP), але не менше ніж ^{п'ять} ~~g`nn~~ років.

4. Уповноважена особа не може одночасно виконувати обов'язки уповноваженої особи і займати посаду на підприємстві, що може призвести до виникнення конфлікту інтересів.

5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно із законодавством.

Стаття 50. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ

1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

2. Суб'єкт господарювання подає до органу державного контролю реєстраційну форму не пізніше ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. Реєстраційна форма має містити, зокрема, таку інформацію:

- 1) найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;
- 2) перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними;
- 3) відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.

3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах вільного доступу.

4. Суб'єкти господарювання, визначені частиною першою цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін доданих, зазначених у реєстраційній формі (будь-яких змін, що можуть впливати на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).

5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, встановлених для таких видів діяльності. У разі порушення вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню

з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України.

6. Враховуючи оцінку ризиків, орган державного контролю має право у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, провести перевірку суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ.

Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини

1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові регулюються Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».

2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.

3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України.

Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки

1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою, – за наявності ліцензії з медичної практики.

2. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральним прописом) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (у тому числі за офіційними прописами) відповідно до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.

3. Вимоги до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

Розділ V

МАРКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Стаття 53. Мова маркування лікарських засобів

1. Мова маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.

Положення абзацу першого цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на кількох мовах, за умови, що в тексті на всіх мовах зазначена ідентична інформація.

2. Маркування, листок-вкладка, коротка характеристика лікарського засобу, що закуповується за рахунок бюджетних коштів, державну реєстрацію якого здійснено відповідно до статті 25 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:

1) забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та (за наявності) листка-вкладки і короткої характеристики лікарського засобу державною мовою;

2) підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу

1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ), якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:

1) назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма (за необхідності зазначається, що лікарський засіб призначений для дітей віком до 1 року, старше 1 року або для дорослих); у разі вмісту в лікарському засобі понад три діючі речовини зазначається їх міжнародна непатентована назва, а у разі її відсутності – загальноприйнята назва;

2) якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їхньої кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв;

3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;

4) перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив, включені в рекомендації щодо маркування, опубліковані

відповідно до положень статті 56 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення, є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначатися всі допоміжні речовини;

5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності); повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;

6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;

7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);

8) дата закінчення терміну придатності;

9) умови зберігання;

10) особливі вказівки щодо поводження з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);

11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);

12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;

13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;

14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;

15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних лікарських засобів, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, та інших лікарських засобів, а також до маркування первинної упаковки лікарського засобу невеликого розміру та первинної упаковки у формі блістера.

3. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України, з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або третьою статті 54 цього Закону.

Стаття 55. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру

1. На первинній упаковці лікарського засобу у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, визначеним статтями 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:

- 1) назва лікарського засобу;
- 2) найменування власника реєстрації;
- 3) дата закінчення терміну придатності;
- 4) номер серії лікарського засобу.

2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію відповідно до статей 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:

- 1) назва лікарського засобу згідно із частиною першою статті 54 цього Закону і спосіб введення (за необхідності);
- 2) спосіб застосування;
- 3) дата закінчення терміну придатності;
- 4) номер серії лікарського засобу;
- 5) маса, об'єм або кількість одиниць дозування.

Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів

1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затверджені Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:

- 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу;
- 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалася.

Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.

Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, у тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі у цій статті – неприбуткова організація), заснованими виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованими ними в Україні у встановленому порядку. Така неприбуткова організація не має права вимагати від виробників та/або власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів та осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації.

Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.

Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.

2. Засоби безпеки, визначені частиною першою цієї статті, якщо інше не передбачено цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до лікарських засобів, які:

1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, до яких належать, зокрема, такі:

ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;

кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частоти таких випадків;

специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;

тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;

інші потенційні ризики для здоров'я населення.

3. Для підготовки пропозицій про внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені державні органи/особи згідно із законодавством, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.

4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема, порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті.

5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібної торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.

6. Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їх посадові особи з метою та в межах повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:

- 1) запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;
- 2) закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;
- 3) здійснення фармаконагляду;
- 4) здійснення фармакоепідеміології.

7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за:

- 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації;

2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення;

3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.

Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.

Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарських засобів

1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу можуть затверджуватися додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

2. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень (випробувань), повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються у порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) та оцінки експертизи їх матеріалів, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виготовлення (виробництва) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:

- 1) ціну лікарського засобу;
- 2) умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;
- 3) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
- 4) автентичність лікарського засобу та ідентифікувати його відповідно до статті 57 цього Закону.

5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких встановлено спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні положень цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 56 цього Закону.

Стаття 59. Захист прав людей з обмеженими можливостями

1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

Положення цієї частини не забороняє зазначати на первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля назву лікарського засобу за бажанням власника реєстрації.

2. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-вкладки у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.

Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів

1. Вторинна упаковка та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, встановлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування має відповідати вимогам цієї статті.

2. Етикетка на захисному контейнері має містити докладні відомості, зазначені у статті 54 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та (за необхідності) містити зазначення кількості одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідини.

3. Маркування флакона має містити таку інформацію:

1) назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;

2) номер серії та дату закінчення терміну придатності;

3) міжнародний символ радіоактивності;

4) найменування та адресу місцезнаходження виробника;

5) кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною другою цієї статті.

Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів

1. Гомеопатичні лікарські засоби маркуються відповідно до положень цього розділу з обов'язковим позначенням «гомеопатичний лікарський засіб» та з урахуванням особливостей, встановлених цією статтею.

2. Крім чіткого формулювання «гомеопатичний лікарський засіб», у маркуванні і в листку-вкладці (якщо це доцільно) для лікарських засобів, зазначених у статті 19 цього Закону, має бути зазначена виключно така інформація:

✓ 1) наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням фармакопейних статей, а у разі, якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини, - наукова назва сировини може бути доповнена назвою, наданою виробником;

2) найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і найменування та адреса місцезнаходження виробника (за необхідності):

✓ 3) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності);

4) дата закінчення терміну придатності (місяць, рік);

5) лікарська форма;

6) вміст упаковки у формі випуску для продажу;

7) особливі умови зберігання (якщо такі є);

8) особливі застереження застосування лікарського засобу (за необхідності);

9) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;

10) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;

11) формулювання «Гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;

12) застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.

3. Додатково до вимог, визначених частиною другою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:

1) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;

2) ціну лікарського засобу;

3) умови відшкодування витрат (реімбурсації).

Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб

1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України,

додається листок-вкладка, крім випадків, якщо інформація, яка має бути зазначена у листку-вкладці, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.

Листок-вкладка формується на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладка має бути викладений у зрозумілій для користувача формі, що дає змогу їм діяти відповідним чином, за необхідності – за участі медичних працівників. Листок-вкладка має бути викладений державною мовою, якщо інше не передбачено цим Законом.

2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, лікарських засобів для педіатричного використання) та до тексту листка-вкладки встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання в листку-вкладці, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають відображатися результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються у разі, якщо лікарський засіб зареєстрований у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), а також для генеричних лікарських засобів.

3. Листки-вкладки усіх лікарських засобів мають містити стандартизований текст з проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, фармацевтичного працівника або безпосередньо на веб-сайт органу державного контролю, а також за допомогою інших доступних способів подання таких даних (електронна звітність, поштовий зв'язок тощо) відповідно до статті 94 цього Закону.

4. Листки-вкладки лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, мають додатково містити формулювання: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».

Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я разі використанні.

Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, включення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язане з питаннями

ризиків та безпеки їх застосування, складається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право (залежно від заходів, необхідних для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладці.

6. Для лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, вся інформація щодо способів і умов використання зазначається лікарем в рецепті, що потім переноситься на етикетку або сигнатуру (копію рецепта, що додається аптекою до виготовленого нею лікарського засобу).

Стаття 63. Електронна інформація про лікарський засіб

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених статтями 54, 55, 58, 60 – 62, 64 цього Закону, розміщуються на спеціальному веб-сайті мережі Інтернет замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладці та/або короткій характеристиці лікарського засобу. За таких умов на первинній упаковці та у листку-вкладці у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, обов'язково зазначається якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або, залежно від способу введення, на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв та посилання на веб-сайт.

Стаття 64. Листок-вкладка до упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом

1. До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладка. Текст листка-вкладки має бути складений відповідно до положень статті 62 цього Закону та додатково містити інформацію про всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також про спеціальні заходи з безпеки під час утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.

Стаття 65. Експертиза інформаційних матеріалів, що супроводжують лікарський засіб

1. Один або кілька зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, проект листка-вкладки подається до органу державного контролю під час державної реєстрації лікарського засобу разом з результатами (за необхідності) їх оцінки, проведеної заявником у співпраці з цільовими групами пацієнтів.

2. Невідповідність маркування або листка-вкладки вимогам цього розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу, є підставою для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.

3. Зміни до тексту маркування або листка-вкладки вносяться у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі заяви Заявника, поданої до органу державного контролю. Якщо протягом 90 днів з дня подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, Заявник має право внести такі зміни до тексту маркування або листка-вкладки.

4. Наявність рішення органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу згідно з частиною другою цієї статті або про внесення змін до тексту маркування або листка-вкладки згідно з частиною третьою цієї статті не знімає з виробника і власника реєстрації відповідальності згідно із законами України.

Стаття 66. Символи та піктограми

1. На вторинній упаковці та в листку-вкладці можуть бути зазначені символи або піктограми, які дають змогу роз'яснити інформацію, визначену статтями 57 і 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, що є корисною для пацієнта, крім будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.

Стаття 67. Тимчасове призупинення державної реєстрації лікарського засобу

1. У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність з вимогами цього розділу.

Стаття 73. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України

1. Вимоги цієї статті поширюються на лікарські засоби, що:

1) ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є

стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;

2) ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених у пункті 1 цієї частини, відповідно до статті 42 цього Закону;

3) паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону.

2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.

3. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт, його адресу та контактні дані, виробника лікарського засобу і його адреси та контактні дані, дозування, форми випуску, суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані.

4. Внесення інформації про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, не пізніше наступного робочого дня з дня отримання повідомлення органом державного контролю.

5. Орган державного контролю може у встановленому порядку заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у випадках:

1) істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу;

2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів;

3) відсутності даних в Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

6. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання інформації та оприлюднення даних Державного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, визначеному частиною дванадцятою статті 42 цього Закону.

Стаття 56. Рекомендації щодо маркування лікарських засобів

1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування лікарських засобів, що стосуються, зокрема:

- 1) формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;
- 2) особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;
- 3) доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладці;
- 4) способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;
- 5) переліку допоміжних речовин, які мають зазначатися на етикетці лікарського засобу, та способу їх зазначення;
- 6) положень, спрямованих на реалізацію статті 57 цього Закону.

Розділ VI

КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 68. Класифікація лікарських засобів

1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з таких категорій відпуску:

- 1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);
- 2) лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).

З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині першій статті 69 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептом, форму та правила виписування рецептів.

З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:

- 1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;
- 2) лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;
- 3) лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.

3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.

Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів

1. Лікарські засоби відпускаються виключно за рецептом, якщо:

1) лікарські засоби можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду;

2) лікарські засоби часто і широко застосовуються неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини;

3) лікарські засоби містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення;

4) лікарський засіб, виготовлений (вироблений) в умовах аптеки;

5) лікарський засіб містить діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленому Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.

2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:

1) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дає змоги звільнити його від заходів контролю відповідно до законів України;

2) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання таким препаратом, звикання або використання його в незаконних цілях чи може бути віднесений до такого через новизну або фармакологічні властивості речовини, яку він містить.

3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:

1) лікарський засіб через його фармацевтичні характеристики або новизну, для захисту охорони здоров'я населення, призначений для застосування тільки в умовах стаціонару;

2) лікарський засіб, який застосовують для лікування захворювань, що можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням (застосування лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися в інших умовах);

3) лікарський засіб, призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій (необхідність надання лікарем рецепта і здійснення лікування під медичним наглядом).

4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої і третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.

Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби

1. До лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, визначеним статтею 69 цього Закону.

Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу

1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів обов'язково проводиться їх оцінка і за наявності підстав на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.

2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), орган державного контролю не повинен посилається на результати цих досліджень під час розгляду заяви іншого Заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.

Розділ VII

ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні

1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби:

1) зареєстровані у встановленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;

2) паралельно ввезені відповідно до статті 78 цього Закону та введені в обіг відповідно до статті 73 цього Закону;

3) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки з дотриманням вимог цього Закону;

4) які є радіофармацевтичними лікарськими засобами, виробленими з дотриманням вимог цього Закону.

2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, крім випадків, встановлених цим Законом.

3. Реалізація рецептурних лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем, дистанційним способом, без пред'явлення рецепта, забороняється.

Реалізація (відпуск) лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем, дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. У разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що підтверджує його вік.

За порушення вимог, встановлених цією статтею, юридичні та фізичні особи несуть відповідальність згідно із законодавством.

4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера.

Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.

5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки цього лікарського засобу на території України, для задоволення потреб пацієнтів України.

Стаття 74. Здійснення оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності

1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), крім фізичних осіб - підприємців, на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених у обіг для експорту в Україну уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Ввезення досліджуваних лікарських засобів, вироблених та дозволених уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях

(випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, або спонсорами.

2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної практики дистрибуції, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється із дотриманням вимог належної практики дистрибуції з урахуванням вимог, визначених частиною восьмою статті 13 цього Закону.

3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним підрозділом за місцем провадження діяльності в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:

1) мати відповідні приміщення, споруди та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів;

2) мати відповідний персонал, у тому числі, відповідальну особу, які відповідають вимогам ліцензійних умов;

3) отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності у встановленому порядку та виконувати ліцензійні умови.

8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

9. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.

За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену у запиті ліцензіата.

10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

11. У разі якщо суб'єкт господарювання порушив ліцензійні умови або не виконав умови видачі ліцензії, орган державного контролю має право у встановленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами або повністю чи частково зупинити дію ліцензії, у тому числі за окремим місцем провадження діяльності.

12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом державного контролю протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.

14. Положення цієї статті та розділу IV цього Закону не поширюються на спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку.

У разі відсутності ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності у спеціалізованій організації, яка здійснює закупівлі лікарських засобів, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів

господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються такою організацією, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

Стаття 75. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами

1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:

1) забезпечити посадовим особам органу державного контролю вільний доступ до приміщень, споруд та обладнання в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;

2) закуповувати лікарські засоби виключно у виробників лікарських засобів або в інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорт лікарських засобів, або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.

2. Під час здійснення закупівлі власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'ютор) зобов'язаний:

1) перевіряти наявність відповідної ліцензії у контрагента (дистриб'ютора, імпортера або виробника), а у разі, якщо контрагентом є особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів, – перевіряти, відповідність такої особи вимогам цього Закону;

2) постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, виробникам лікарських засобів;

3) перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці відповідно до вимог, визначених законодавством;

4) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації, що відкликається;

5) мати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, що відповідають вимогам належної практики дистрибуції, та зберігати її протягом п'яти років;

6) виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);

7) дотримуватися стандартів системи якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;

8) невідкладно повідомляти орган державного контролю та власника реєстрації (якщо застосовно), про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані, або підозру щодо їх фальсифікації;

9) виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.

Стаття 76. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів

1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/або роздрібну торгівлю такими засобами.

Стаття 77. Затвердження вимог належної практики дистрибуції (GDP)

1. Належна практика дистрибуції (GDP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.

2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.

Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів

1. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі у цій статті – країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний

імпорт лікарського засобу з дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов:

1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу; або

2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб.

Для цілей цієї статті:

лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, за умови, що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в такій самій лікарській формі, має, щонайменше, такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, той самий спосіб введення, що і лікарський засіб, зареєстрований в Україні, має, як мінімум, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці у порівнянні з лікарським засобом, який зареєстрований в Україні;

Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.

2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельного імпорту лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу державного контролю відповідну заяву за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у паперовому або електронному вигляді.

У заяві зазначаються/:

1) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;

2) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;

3) власник реєстрації в країні-експортері та виробник лікарського засобу;

4) реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу.

До заяви додаються такі документи:

декларація про те, що власник реєстрації в країні-експортері повідомлений про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит;

копія листка-вкладки та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;

переклад листка-вкладки українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена уповноваженою особою, зазначеною у частині шостій статті 43 цього Закону;

проект листка-вкладки лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладки ідентичний вмісту лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, крім:

назви та адреси особи, що здійснює паралельний імпорт;

найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;

✓ допоміжних речовин, зазначених в листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів.

У разі перепакування та/або перемаркування лікарського засобу додатково додаються такі документи:

оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;

копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів;

копія сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом держави-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону,

якщо процеси перепакування та/або перемаркування лікарських засобів виконуватимуться за межами території України.

4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).

✓ Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.

5. Суб'єкт господарювання, який перепаковує та/або перемарковує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.

6. Рішення про надання або про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається протягом 45 днів з дня подання документів до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єкта господарювання, визначених частиною третьою цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.

Якщо здобувач дозволу не надав запитувані документи протягом визначеного цією статтею строку, процедура видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів припиняється.

7. Рішення про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається у разі невідповідності заяви та документів, що додаються до неї, а також зазначеної в них інформації вимогам цієї статті.

✓ 8. Строк дії наданого відповідно до вимог цієї статті дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів становить п'ять років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті, має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.

9. Дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.

10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог розділу IX цього Закону.

1. Положення статей 54, 56, 57, 59, 60 і 61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).

Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів

1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими актами, ратифікованими Україною.

2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу, сертифіката якості серії тощо. При цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для вивезення (експорту) лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення таких лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України).

3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) має здійснюватися особам, які знаходяться в інших країнах, і отримали відповідні ліцензії на провадження відповідної господарської діяльності чи уповноважені на здійснення оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами в таких країнах. ✓

Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів

1. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні у встановленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

2. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами - підприємцями, внесеними до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.

Адміністратором реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів є орган державного контролю, який забезпечує вільний доступ до інформації, що в ньому міститься.

4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, зобов'язані:

1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;

2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;

3) зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового посередництва) не менше 5 років;

4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;

5) невідкладно повідомляти орган державного контролю і власника реєстрації на лікарський засіб (за необхідності) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані, або про підозру щодо їх фальсифікації.

5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення зозділу X цього Закону.

У разі порушення вимог, визначених частиною четвертою цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, у встановленому порядку виключається з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.

Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами

1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог:

1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;

2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей:

назва суб'єкта господарювання;

місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);

дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;

електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності).

Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

✓ 3) веб-сайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів;

логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами);

опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптки;

вартість доставки лікарського засобу.

Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.

У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є:

наявність у суб'єктів господарювання, що залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися таких вимог;

положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;

права та обов'язки сторін; відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею;

строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону. Така діяльність здійснюється виключно в межах однієї області (у Київській області - включно з містом Києвом, в Автономній Республіці Крим - включно з містом Севастополь), в якій розташований аптечний заклад, з якого здійснюється доставка лікарського засобу.

2. Суб'єкт господарювання, який має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до

центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що дає змогу отримувати замовлення від користувачів системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити:

посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;

опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.

3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

1) лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептом лікаря (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

2) лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

3) сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення під час здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.

6. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.

7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання

визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

8. Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, про логотип суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та адреси їхніх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.

9. Орган державного контролю проводить і сприяє проведенню інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.

Стаття 82. Фармацевтична практика

1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними працівниками суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини), що розташовані в сільській місцевості, в якій відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я залучені до відповідних програм, зокрема, забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, іншими лікарськими засобами за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки або її структурного підрозділу (закладу охорони здоров'я), у тому числі:

- 1) забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;
- 2) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;

3) відпуску лікарських засобів;

4) санітарно-просвітницька діяльність та профілактика захворювань у межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;

надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.

2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, що затверджується як галузевий стандарт у вигляді настанови центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або її структурного підрозділу, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини працівниками таких закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Стаття 83. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань тощо за окремим рішенням органу державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори із суб'єктами господарювання будь-якої форми власності.

3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Стаття 84. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів

1. Незареєстровані в Україні лікарські засоби, якщо інше не передбачено цим Законом, можуть ввозитися на митну територію України для:

- 1) переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України. При цьому дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані у країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії, везення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їх придатності;
- 2) проведення фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань);
- 3) контролю якості лікарських засобів;
- 4) державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах);
- 5) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
- 6) медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил іноземних держав, які відповідно до закону допущені на територію України;
- 7) лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Положення цього абзацу стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які у встановленому порядку допущені до застосування на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами таких країн;
- 8) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- 9) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
- 10) індивідуального застосування громадянами;
- 11) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони

передбачені матеріалами реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;

12) медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;

13) медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій Об'єднаних сил, дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

3. Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України також для постачання за результатами закупівлі, здійсненої для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, здійсненої за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

1) в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

2) потреба в таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

3) відповідні лікарські засоби у встановленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

✓ 2. Незареєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитися на митну територію України для використання у виробництві зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах реєстраційного досьє такого лікарського засобу.

✓ 4. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у випадках, передбачених частинами першою - третьою цієї статті (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу), встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

5. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів у межах проведення клінічних досліджень (випробувань), програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження

(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), ввезених суб'єктом господарювання на територію України виключно з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства без права реалізації.

Стаття 85. Утилізація та знищення лікарських засобів

1. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації або знищенню.

2. Незареєстровані лікарські засоби у разі необхідності підлягають знищенню або поверненню надавачу.

4. Утилізація, знищення та повернення лікарських засобів контрагенту (постачальнику, надавачу, спонсору) здійснюється відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.

Розділ VIII

ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ

Стаття 86. Інформаційне забезпечення

1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю в межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про лікарські засоби, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.

3. Не допускається обмеження інформації про лікарські засоби для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством.

4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, що вводиться в обіг.

5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та орган державного контролю в межах компетенції формують та ведуть офіційний веб-сайт про лікарські засоби, на якому оприлюднюється інформація, що підлягає постійному оновленню, зокрема:

- 1) інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші;
- 2) резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;
- 3) інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про призупинення, припинення, скасування реєстрації лікарського засобу;
- 4) застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;
- 5) звіти з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки разом з їх резюме;
- 6) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;
- 7) інформація про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх представниками, та форми таких повідомлень;
- 8) шаблони документів, подання яких передбачено процедурами з реєстрації лікарських засобів, клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, фармаконагляду;
- 9) інформація про порядок взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації (представниками в Україні) лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом, у тому числі в електронній формі;
- 10) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом. Якщо документ містить інформацію з обмеженим доступом, для ознайомлення надається інформація, доступ до якої необмежений;
- 11) статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;
- 12) інформація про подані заяви про державну реєстрацію/перереєстрацію лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду