

таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні дослідження (випробування), крім інформації з обмеженим доступом;

13) інформація щодо платежів, сплата яких власником реєстрації (представником в Україні), спонсором або його представником передбачена законодавством;

14) інша інформація про рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, що оприлюднюється у випадках, встановлених законодавством.

6. Електронні версії документів, визначені цією статтею, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами, вільний та безоплатний доступ до них, а також їх подальше використання.

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

Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів

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

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

2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:

1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;

2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів

матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;

3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний зразок – не для продажу»;

4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім;

5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних з участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.

3. Не вважається промоцією лікарських засобів:

1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці, наведена відповідно до вимог цього Закону;

2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;

3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;

4) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби;

5) реклама лікарських засобів.

4. Промоція лікарських засобів має:

1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

2) включати необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу;

3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;

4) не передбачати за призначення або відпуск лікарських засобів надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, які мають право призначати або відпускати лікарські засоби;

5) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;

6) не вводити в оману.

5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, має містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також є достатньо повною для того, щоб одержувач такої інформації міг висловити власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу. ✓

Медичні або торгові представники повинні проходити належну підготовку, щоб здобути достатні наукові знання для надання точної та повної інформації про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.

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

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

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

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

6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:

1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем; ✓

2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;

3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;

4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, поверненням готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів.

7. Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватися у виняткових випадках лише медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, на їх письмовий запит у разі дотримання таких умов:

1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, має бути обмежена п'ятьма одиницями;

2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;

3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;

4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту.

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

8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.

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

Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів ^у межах повноважень, визначених законом, здійснює орган державного контролю.

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

Розділ IX

ФАРМАКОНАГЛЯД

Глава I

Загальні положення

Стаття 88. Державне регулювання фармаконагляду

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

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

3. Системи фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема

небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.

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

5. Орган державного контролю оцінює всю інформацію про безпеку лікарських засобів з наукової точки зору, розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, а у разі необхідності - вживає заходів у межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.

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

7. Орган державного контролю бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду.

Стаття 89. Завдання системи фармаконагляду

1. Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:

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

2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції у будь-який спосіб, у тому числі за допомогою мережі Інтернет;

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

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

5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і в разі необхідності - за допомогою подальших додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування всіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що призначений, відпущений або проданий на

території України та є предметом повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номера серії;

б) вживає необхідних заходів щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язків щодо здійснення фармаконагляду, покладених на нього відповідно до законодавства.

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

Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду

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

2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінювати всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідних заходів.

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

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

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

2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;

3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;

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

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

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

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

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

Стаття 91. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду

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

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

2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду, розмір якого встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть вплинути на його незалежність.

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

Глава II

Прозорість і надання повідомлень

Стаття 92. Оприлюднення інформації у сфері фармаконагляду

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

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

Глава III

Реєстрація, надання та оцінка даних фармаконагляду

Стаття 93. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації

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

Власник реєстрації повинен забезпечити доступ до таких повідомлень в єдиній точці.

Дія положень цієї статті не поширюється на повідомлення про небажані реакції, що виникли при проведенні клінічного дослідження (випробування), та мають реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства, що регламентує здійснення таких досліджень.

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

3. Власник реєстрації зобов'язаний розміщувати на веб-порталі органу державного контролю інформацію про серйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу літератури, у порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Орган державного контролю забезпечує власнику реєстрації відкритий доступ до повідомлень про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю.

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

6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання стосовно повідомлень про небажані реакції за відсутності обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.

Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів

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

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

2) наукову оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу;

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

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

Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні подаватися в електронній формі.

2. Крім випадків, визначених частиною першою цієї статті, власники реєстрації, зазначені у статтях 16 - 17, 19 - 20 цього Закону, повинні подавати періодично оновлювані звіти з безпеки на такі лікарські засоби у разі:

1) якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

2) на вимогу органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

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

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

Стаття 96. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

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

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

3. Перелік референтних дат і періодичність подачі періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються на веб-порталі органу державного контролю.

4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати до органу державного контролю запити щодо визначення референтних дат або зміни

періодичності надання періодично оновлюваних звітів на підставах та у порядку, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду.

Такі запити подаються в письмовій формі і мають бути належним чином обґрунтовані. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються у строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду. Власник реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язаний внести відповідні зміни до державної реєстрації лікарського засобу у встановленому порядку.

5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців з дня їх оприлюднення.

Стаття 97. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

1. Орган державного контролю проводить оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, чи є зміни у співвідношенні "користь/ризик" лікарського засобу. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки проводиться для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких було встановлено референтну дату і періодичність надання періодично оновлюваних звітів з безпеки.

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

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

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

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

1. Орган державного контролю за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у порядку та строки, встановлені порядком, зазначеним у частині

третьої статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

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

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

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

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

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

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

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

1. Щодо зареєстрованих відповідно до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю вживає таких заходів:

1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, передбачених планами з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 24, 32 цього Закону;

2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;

3) здійснювати моніторинг бази даних із фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.

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

3. Орган державного контролю і власник реєстрації зобов'язані інформувати один одного про виявлення нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.

Стаття 101. Підстави та порядок здійснення термінових заходів

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

1) відповідно до його рішення необхідно призупинити або скасувати дію державної реєстрації лікарського засобу;

2) відповідно до його рішення необхідно заборонити поставки лікарського засобу;

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

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

2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, поінформувати всі заінтересовані сторони, у тому числі центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про необхідність внесення до інформації про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація має містити заходи, що пропонуються, та їх обґрунтування. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідно здійснити термінові заходи, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею.

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

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

5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів, ряду лікарських засобів або терапевтичної групи.

Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки лікарських засобів, крім лікарських засобів, яких вони стосуються безпосередньо, стосуються інших лікарських засобів, або питання безпеки є загальними для всіх лікарських засобів, що належать до того самого класу або терапевтичної групи, він повинен розширити сферу застосування процедури.

Якщо сфера застосування процедури, яка вже розпочата згідно з цією статтею, стосується ряду лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, що належать до цього класу або групи, також мають бути включені до процедури.

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

В оголошенні зазначаються підстава, передбачена цією статтею, лікарські засоби і в разі необхідності – діючі речовини. Оголошення має містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати органу державного контролю інформацію щодо процедури, а також роз'яснення способу, в який така інформація може подаватися.

7. Власник реєстрації у письмовій формі може надати свої коментарі щодо проведення процедури, передбаченої цією статтею.

У разі потреби орган державного контролю може провести публічні слухання з обґрунтуванням причин для їх проведення та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про проведення таких публічних слухань оголошується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні зазначаються умови участі в таких публічних слуханнях.

Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір подати інформацію про предмет процедури і конфіденційні дані, вони мають право клопотати, щоб відповідні дані були враховані при оцінці, однак не вносилися на публічні слухання.

8. Упродовж 60 днів з дня оголошення процедури, а у невідкладних випадках - у більш короткі строки, орган державного контролю приймає рішення, зазначаючи підстави, на яких воно ґрунтується, з належним врахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.

Рішення має містити один або кілька таких висновків:

- 1) подальша оцінка або заходи не потрібні;
- 2) власник реєстрації має провести подальшу оцінку даних і надати результати такої оцінки;
- 3) власник реєстрації зобов'язаний здійснювати фінансування проведення постреєстраційного дослідження з безпеки і надавати результати оцінки такого дослідження;
- 4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходів із мінімізації ризиків;
- 5) дія державної реєстрації лікарського засобу має бути призупинена або скасована;
- 6) до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.

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

Якщо у випадку, передбаченому пунктом 6 цієї частини, рекомендується змінити або додати інформацію до короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування або листка-вкладки, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також місце, в якому має розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладці.

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

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

Глава IV

Нагляд за постреєстраційними дослідженнями безпеки

Стаття 102. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів

1. Положення цієї глави застосовуються до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки, які ініціюються, управляються та фінансуються власником реєстрації добровільно та/або відповідно до зобов'язань, покладених на нього згідно із статтями 24 або 32 цього Закону, і які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.

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

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

4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні постреєстраційних досліджень безпеки мають обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати.

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

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

7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналіз їх впливу на співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу.

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

Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу цього Закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки відповідно до статті 95 цього Закону.

8. Статті 103 і 104 цього Закону застосовуються виключно до досліджень, зазначених у частині першій цієї статті, що проводяться відповідно до зобов'язань, встановлених статтями 24 або 32 цього Закону.

Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу такого дослідження.

2. Після надання проекту протоколу орган державного контролю у строк та у порядку, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надає власнику реєстрації:

- 1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу;

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

дослідження сприяє промоції лікарського засобу;

проект дослідження не відповідає меті дослідження;

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

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

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

Стаття 104. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

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

2. Власник реєстрації повинен оцінити, чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і в разі необхідності подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дос'є на лікарський засіб.

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

Стаття 105. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

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

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

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

3. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття органом державного контролю рішення власник реєстрації подає до цього органу заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу та листок-вкладку у строки, ^{зазначені} визначені у рішенні.

Глава V

Імплементация, делегування і регулювання

Стаття 106. Заходи щодо гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду

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

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

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

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

4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;

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

6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

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

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

Стаття 107. Настанови щодо здійснення фармаконагляду

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

Розділ X

НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ

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

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

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

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

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

- 1) порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;
- 2) порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;
- 3) порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та

інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;

4) порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;

5) порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.

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

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

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

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

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

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

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

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

2) за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідає (не відповідають) вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.

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

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

Порядок формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, а також порядок використання такої інформації, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. ✓

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

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

3. Порядок проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів встановлюється у порядку, визначеному частиною другою статті 108 цього Закону.

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

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

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

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

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

Орган державного контролю за наявності підстав, передбачених законодавством, має право проводити інспектування (перевірки) за місцем провадження діяльності виробників або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які перебувають в інших країнах.

5. Заходи державного контролю можуть проводитися у власника реєстрації.

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

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

1) здійснювати планові та позапланові заходи з здійснення державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів виробників та/або імпортерів ✓

лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;

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

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

4) проводити під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) перевірку приміщень, будь-яких документів, у тому числі майстер-¹файл системи фармаконагляду власника реєстрації, або осіб, залучених власником реєстрації до здійснення діяльності, зазначеної в розділі IX цього Закону.

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

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

10. Орган державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, може зобов'язати виробника, який зперебуває в іншій країні, пройти інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародною угодою² (міжнародним договором), ратифікованою (ратифікованим) Україною.

11. Протягом³ встановленого законодавством строку, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки) на відповідність ліцензійним умовам, вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), суб'єкту, стосовно якого здійснювалися такі заходи, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

12. Видані в установленому порядку сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) вносяться органом державного контролю до бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону. Доступ до інформації, що міститься у зазначеній базі даних, є відкритим.

13. Якщо за результатами заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, встановлено невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це вноситься до

бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону, органом державного контролю.

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

У разі потреби орган державного контролю вживає до власника реєстрації необхідних заходів для застосування ефективних, пропорційних та стримуючих заходів у випадках, передбачених законодавством.

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

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

1) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;

2) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, з урахуванням вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;

3) безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів (крім АФІ) за наявності рішення про перевірку;

4) одержувати від суб'єктів господарювання необхідні для проведення перевірки (інспектування) відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, матеріалів реєстраційного дос'є і технологічної документації, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, імпорту, транспортування, зберігання та реалізації;

5) відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості;

6) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;

7) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного досьє і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей (порушень) під час виробництва, імпорту (крім АФІ), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;

8) передавати органам досудового розслідування матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення;

9) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

10) приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають матеріалам реєстраційного досьє, вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, галузевими стандартами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

11) повністю або частково зупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів виключно за рішенням суду, крім випадків, визначених частиною дванадцятою статті 13 та частиною п'ятою статті 109 цього Закону;

12) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

13) здійснювати інші повноваження, визначені законом.

Законні вимоги посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів є обов'язковими до виконання.

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

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

1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, з спеціальним статусом.

2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами

господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

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

4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому за 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надання відповідних послуг за попередній бюджетний рік.

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

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

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

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

Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:

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

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

7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.

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

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

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

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

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

Порядок проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду голови, підстави припинення повноважень голови встановлюються положенням про орган державного контролю, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

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

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

4. У разі недостатності внутрішніх ресурсів орган державного контролю на підставі цивільно-правових договорів може залучати осіб для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені частиною другою цієї статті.

Стаття 114. Конфлікт інтересів

1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо конфлікту інтересів, зокрема спеціального конфлікту інтересів.

2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, що стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних із сферами повноважень органу державного контролю.

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

4. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів зобов'язаний діяти неупереджено та в інтересах суспільства і щороку подавати декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.

5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до реєстру, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному веб-сайті.

6. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів у разі зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких виник або може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, невідкладно, протягом 24 годин з дня, коли він дізнався про такі зміни, повідомляє про необхідність внесення змін до декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.

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

8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів має передбачати, зокрема, наявність процедури подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедури повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедури управління спеціальним конфліктом інтересів.

Стаття 115. Контроль за діяльністю органу державного контролю

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

Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як 10 років досвіду роботи у сферах, зокрема, охорони здоров'я, управління, адміністрування, права, фінансів, економіки, аудиту, виробництва або технологій в Україні, у державах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також бездоганну репутацію.

2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу з 1 січня року, наступного за роком, щодо якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки подається голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дня його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дня отримання коментарів голови органу державного контролю приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту або відхиляє коментарі і повідомляє голову органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.

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

6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрати, пов'язані з роботою комісії, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету.

Порядок розрахунку і виплати членам комісії із зовнішнього контролю винагороди за проведення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю, порядок фінансування витрат, пов'язаних із роботою комісії, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

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

8. Рада громадського контролю:

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

9. Орган державного контролю готує щорічний звіт про свою діяльність, що оприлюднюється до 15 квітня на офіційному веб-сайті органу державного контролю. Звіт про діяльність органу державного контролю має включати, зокрема:

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

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

1. За власною ініціативою або за пропозицією іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.

Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,

за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни до переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).

Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації. Якщо Угода про взаємне визнання (MRA) або Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ASAA), що поширюються на таку сферу, прийнята, процедура оцінки має включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та в разі необхідності – інспектування на одному або кількох підприємствах із виробництва лікарських засобів у цій країні.

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

2. Орган державного контролю проводить оцінку і перевірку, зазначені в цій статті, у співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами держав-членів Європейського Союзу.

Стаття 117. Державний контроль якості лікарських засобів

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

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

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

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

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

1. Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми, підлягають валідації з

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

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

Стаття 119. Міжнародна система із запобігання потраплянню до пацієнтів неякісних лікарських засобів

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

1) отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби та підозрювані дефекти якості лікарських засобів;

2) відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби;

3) вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок;

4) вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я.

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

Стаття 120. Застосування адміністративно-господарських санкцій

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

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

1. При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо:

- 1) недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення;
- 2) зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень;
- 3) притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством;
- 4) направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у разі наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.

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

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

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

2. У разі якщо шкода здоров'ю заподіяна застосуванням лікарського засобу, що став непридатним до застосування в результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення таких правил.

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

Стаття 123. Співпраця органу державного контролю і митних органів

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

Стаття 124. Право на адміністративне оскарження рішень органу державного контролю

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

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

Стаття 125. Право на судове оскарження рішень органів державної влади

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

Стаття 126. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

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

Стаття 127. Міжнародне співробітництво

1. Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:

1) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях (випробуваннях) інноваційних препаратів;

2) забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, в міжнародних договорах/угодах;

3) обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та шляхом іншої співпраці в науковій сфері;

4) уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби з міжнародним законодавством;

5) адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.

Розділ XI

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через 30 місяців з дня його офіційного опублікування, крім:

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

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

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

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

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

У 1) § 2 глави 11 розділу II Кодексу адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 48, ст. 436) доповнити статтею 283¹ такого змісту:

«Стаття 283¹. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю

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

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

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

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

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

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

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

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

Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю якості лікарських засобів, що її подав, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її подано.

5. Рішення суду у справах, визначених частиною першою цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом 10 днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній частиною першою цієї статті, не перешкоджає його виконанню.

6. У рішенні суду зазначаються:

- 1) дата ухвалення рішення;
- 2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;
- 3) найменування сторін, їх місцезнаходження;
- 4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;
- 5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;
- 6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.

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

8. Для цілей цієї статті термін «орган державного контролю» вживається у значенні "центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів";

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

абзац четвертий частини першої статті 3 викласти в такій редакції:

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

доповнити статтями 44¹, 44² і 54¹ такого змісту:

“Стаття 44¹. Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")

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

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

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

консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;

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

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

Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або інших наукових джерел зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.

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

У разі використання лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь.

Стаття 44². Застосування лікарських засобів у межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження

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

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

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

При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та/або її законному представнику має надаватися повна інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати від застосування цих лікарських засобів»;

"Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів

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

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

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

До національного переліку включаються такі лікарські засоби, що:

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

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

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

Лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням:

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

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

основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення;

відповідності внесення змін до національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

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

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

Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затверджені Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.

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

Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до національного переліку";

2) у Законі України «Про рекламу» (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):

статтю 21 викласти в такій редакції:

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

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

2. Забороняється реклама лікарських засобів:

застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря;

внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів,

які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;

вартість яких підлягає реімбурсації.

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

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

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

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

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

чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією із листка-вкладки або (за наявності) маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що відповідає даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.

5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману шляхом посилення на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними дослідженнями (випробуваннями), щодо захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводять в оману, обіцяють одужання із застосуванням лікарського засобу.

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

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

відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;

відомостей, що застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою самою або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;

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

тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних

виробів та медичних послуг, що рекламуються. Ця заборона не поширюється на рекламування вакцинації як методу профілактики;

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

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

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

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товарів чи послуг. Ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, що підтверджують достовірність інформації, наведеної в рекламі;

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

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

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

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

інформації, призначеної виключно або переважно для дітей.

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

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

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання,

функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

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

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

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

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

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

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

17. Не вважається рекламою лікарських засобів:

1) інформація щодо маркування лікарського засобу та листка-вкладки, викладена відповідно до законодавства;

2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;

3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, результати досліджень (випробувань), за умови що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;

4) інформація щодо стану здоров'я або захворювань людини, за умови що в ній відсутні посилення, у тому числі непрямі, на лікарські засоби»;

назву, частини першу та другу статті 26 викласти в такій редакції:

«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу

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

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

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

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

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

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

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

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

центральний орган виконавчої влади ^{із} спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів. ✓

2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні

та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.

Крім того, відповідний орган державної влади має право:

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

вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;

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

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

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

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

статтю 2 після частини восьмої доповнити новою частиною такого змісту:

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

У зв'язку з цим частини дев'яту - одинадцяту вважати відповідно частинами десятою - дванадцятою;

частину п'яту статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:

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

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

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

абзац третій викласти в такій редакції:

«строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та на лікарські засоби, що підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, продовжується до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень».

Розділ XII

ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

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

2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитися в обіг протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття рішення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру

клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, чинних на той момент, та за якими проводилися такі дослідження (випробування).

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

5. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, продовжується до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

6. Установити, що:

1) власники реєстрації протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом;

2) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;

3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.

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

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

утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;

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

забезпечити приведення міністерствами та іншими ~~відповідними~~ центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;

забезпечити проведення конкурсу на посаду Голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.

4. Міністерству охорони здоров'я України:

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

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

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

Голова Верховної Ради України