

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про лікарські засоби

Реєстраційний № 5547

Автор(и):

Народні депутати України Радущий М. Б., Перебийніс М. В., Зуб В. О., Булах Л. В., Дубіль В. О., Дубневич Я. В., Заславський Ю. І., Довгий О. С., Дмитрієва О. О., Кравчук Є. М., Кузьмініх С. В., Медяник В. А., Бондаренко О. В., Санченко О. В., Кицак Б. В., Ватрас В. А., Клочко А. А., Потураєв М. Р., Фролов П. В., Сова О. Г., Зінкевич Я. В., Брагар Є. В.

(Друге читання)

Автори остаточної редакції:

Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

Дата розгляду в комітеті:

26.11.2021

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	ПРОЕКТ			ПРОЕКТ
2	вноситься народним депутатом України			
3	ЗАКОН УКРАЇНИ			ЗАКОН УКРАЇНИ
4	Про лікарські засоби			Про лікарські засоби
5	Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.	-1- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів, допуску лікарських засобів до застосування за іншими процедурами, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері..	Враховано редакційно	Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 преамбули законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>«Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані зі створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними випробуваннями (дослідженнями) та державною реєстрацією лікарських засобів, їх виробництвом (виготовленням), призначенням та застосуванням, торгівлею лікарськими засобами, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки осіб і повноваження органи в державної влади у відповідній сфері».</p>	Враховано	
6	Метою цього Закону є імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.	<p>-3- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів, а також імплементація положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.</p> <p>-4- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом надання доступу до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів.</p> <p>-5- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних</p>	Враховано	Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною.
			Враховано редакційно	
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною. -6- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 2 преамбули законопроекту виключити.</i>	Відхилено	
		-7- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів, а також імплементація положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.	Враховано	
7	Розділ І			Розділ І
8	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ			ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
9	Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби			Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби
10	1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, цього Закону, Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших актів законодавства, що видаються відповідно до цього Закону.	-8- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, цього Закону, Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших актів законодавства, що видаються відповідно до цього Закону, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.	Враховано редакційно	1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до цього Закону, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.
11	Стаття 2. Визначення термінів			Стаття 2. Визначення термінів
12	1. У цьому Законі терміни вживаються у такому значенні:			1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
13	1) аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;	<p>-9- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>1) аптека – заклад охорони здоров'я, який у встановленому Законом порядку має право на реалізацію лікарських засобів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;</p> <p>-10- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами для забезпечення ними населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій;</p> <p>-11- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Пропозиція: слова «заклад охорони здоров'я замінити» на «заклад»</p> <p>Обґрунтування: відповідно до законодавства "заклад охорони здоров'я" це юридична особа. Тому норма, що аптекою може бути тільки юридична особа обмежує права інших підприємців - учасників ринку. Її це по-перше незаконне, неконституційне обмеження бізнесу (порушення ст. 42 Конституції України), по-друге це монополія крупних підприємств й відповідно зменшення малого підприємства. Малі підприємці основна складова економіки України.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	2) аптека – заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;
14	2) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають	<p>-12- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що використовується у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом і призначена для</p>	Відхилено	1) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка при цьому стає його активним інгредієнтом. Діюча речовина призначена для здійснення

[illegible]

[illegible]

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
20	коднують біологічно активні білки в прокаріоти та еукаріоти, включаючи трансформовані клітини ссавців; методи гібридоми та моноклональних антитіл;	Видалити -24- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	коднують біологічно активні білки у прокаріотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців; методи гібридоми та моноклональних антитіл;
21	5) брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи;	-25- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 5) брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та в інтересах юридичної або фізичної особи; -26- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено Враховано частково	5) брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії, спрямовані на продаж або купівлю лікарських засобів, крім оптової торгівлі лікарськими засобами, що не передбачають їх фізичного переміщення і полягають у веденні переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи;
		5) брокерство (торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; 5-1) введення в обіг лікарського засобу – дозвіл уповноваженої особи з якості виробника або імпортера лікарського засобу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу; -27- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	 Враховано	
		5) брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
22		та від імені іншої юридичної або фізичної особи; -28- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		брокерство (торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи. -29- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		б) введення в обіг лікарського засобу дії, пов'язані з: для лікарських засобів, що ввозяться на територію України – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника або імпортера цього лікарського засобу або перевіркою щодо якості серії відповідальною особою дистриб'ютора, а також наданням відповідної інформації органу державного контролю про введену в обіг серію лікарського засобу; для лікарського засобу, що виробляється на території України – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника; -30- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
		5-1) введення в обіг лікарського засобу (випуск серії) – дозвіл уповноваженої особи з якості виробника або імпортера лікарського	Відхилено	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
25	7) виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепаккування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;	<p>мас ліцензію на виробництво лікарських засобів;</p> <p>-36- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б один з етапів виробництва (операції щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепаккування, маркування та перемаркування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск), а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;</p> <p>-37- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7) виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій, пов'язаних з технологічним процесом, контролем якості, пакуванням, перефасуванням, випуском для продажу, сертифікацією серії та видачою дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею лікарськими засобами власного виробництва;</p> <p>-38- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7) виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій пов'язаних з технологічним процесом, контролем якості, пакуванням, перефасуванням, випуском для продажу,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	9) виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає один або більше етапів їх виробництва (операції щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепаккування, маркування та перемаркування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск), а також діяльність, пов'язана із закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
26	<p>8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або відповідної країни-члена Європейського Союзу порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p>	<p>сертифікацією серії та видачою дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею лікарськими засобами власного виробництва</p> <p>-39- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10) власник реєстрації на лікарський засіб – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або зареєстрована в установленому законодавством відповідної країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу (далі – Заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації);</p> <p>власником реєстрації на лікарський засіб, призначений для лікування рідкісних захворювань в країнах із строгими регуляторними органами (SRA), орфанний, інноваційний лікарський засіб, лікарський засіб передової терапії, лікарський засіб для профілактики та (або) лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або особа, зареєстрована в установленому</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>10) власник реєстрації на лікарський засіб – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію лікарського засобу (далі – Заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації).</p> <p>Власником реєстрації на лікарський засіб, призначений для лікування рідкісних (орфанних) захворювань у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), орфанний, інноваційний лікарський засіб, лікарський засіб передової терапії, лікарський засіб для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцину може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в установленому законодавством країни із строгими регуляторними органами (SRAs).</p> <p>Власником реєстрації лікарського засобу, що підлягає закупівлі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавством країни із строгими регуляторними органами (SRA); власником реєстрації лікарського засобу, що підлягає закупівлі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або особа, зареєстрована в іншій країні; -40- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в іншій країні;
		8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або іншої держави юридична особа, або фізична особа-підприємець, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, або яка вже набула статусу власника такої реєстрації; -41- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або зареєстрована в установленому законодавством відповідної країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації; -42- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або відповідної		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>держави із суворими регуляторними органами, або держави, яка має угоду про взаємне визнання щодо державної реєстрації (введення на ринок) лікарських засобів, результатів інспектування та/або контролю якості, інших документів/процедур щодо лікарських засобів (далі – угоди (договори) про взаємне визнання) з Україною, порядку фізична особа-підприємець або юридична особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p> <p>-43- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або відповідної держави із суворими регуляторними органами, або держави, яка має угоду про взаємне визнання щодо державної реєстрації (введення на ринок) лікарських засобів, результатів інспектування та/або контролю якості, інших документів/процедур щодо лікарських засобів (далі – угоди (договори) про взаємне визнання) з Україною, порядку фізична особа-підприємець або юридична особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p> <p>АБО</p> <p>власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації) – фізична особа-підприємець або юридична особа, що подає заяву на реєстрацію лікарського засобу, або за заявою якої лікарський засіб зареєстровано, або яка набула статус власника реєстрації у порядку, передбаченому цим Законом.</p> <p>-44- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p>	Відхилено	
27	представник власника реєстрації на		Враховано	73) представник власника реєстрації на

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа, яку уповноважив згідно з відповідним договором (контрактом) власник реєстрації, що зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації;	представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку особа, яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації, що зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації; -45- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації, що зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;
		представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – особа, яку згідно з відповідним договором та/або довіреністю уповноважив власник реєстрації для представництва його інтересів в Україні; -46- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – особа, яку згідно з відповідним договором та/або довіреністю уповноважив власник реєстрації що зареєстрований в із суворими регуляторними органами або країні, яка має угоду про взаємне визнання з Україною , для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації; АБО представник власника реєстрації в Україні (далі – представник в Україні) – фізична або юридична особа, що зареєстрована в Україні, яка за договором та/або довіреністю з власником реєстрації уповноважена на представництво його інтересів, реалізацію його прав та виконання його обов'язків від його імені в		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Україні, включаючи здійснення фармаконагляду.		
28	9) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;			11) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;
29	10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад активних фармацевтичних інгредієнтів і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, за умови наявності біоеквівалентності, доведеної в процесі дослідження біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та ефективності. У таких випадках заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеного активного фармацевтичного інгредієнта. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, та встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-47- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -48- Н.д. Кузьмичих С. В. (р.к. №273) 10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність	Враховано частково	12) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими самими діючими речовинами, якщо їх властивості істотно не відрізняються в частині безпеки та/або ефективності. У таких випадках Заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних діючої речовини, що дозволено до використання. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо Заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, визначеним галузевим стандартом щодо біоеквівалентності, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованою до законодавства Європейського Союзу;</p> <p>-49- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-50- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		
30	11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, діючих речовин (АФІ) або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею або, в разі відсутності такого опису, в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки (HPUS);	<p>-51- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею або, в разі відсутності такого опису - в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу;</p> <p>-52- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею або, в разі відсутності такого опису, в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки (HPUS);</p> <p>-53- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею або, в разі відсутності такого опису - в чинних</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	13) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений з гомеопатичної сировини відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеею України або Європейською фармакопеею, або в разі відсутності такого опису - чинними офіційними фармакопеями держав-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
31	12) гомеопатичний лікарський засіб з обмеженим доступом, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:	офіційних фармакопєях країн-членів Європейського Союзу. -54- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виключити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
		-55- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 12) гомеопатичний лікарський засіб, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям: -56- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		12) гомеопатичний лікарський засіб, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям: -57- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
32	призначений для перорального введення або для зовнішнього застосування;			
33	на етикетці лікарського засобу або в будь-якій іншій інформації щодо нього не наведено конкретного терапевтичного показання до застосування;			
34	ступінь розчинення є достатнім для того, щоб гарантувати безпеку лікарського засобу,			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
35	зокрема лікарський засіб не може містити більше однієї частини на 10 000 частин маточного розчину або більше 1/100 від мінімальної дози, що застосовується при алопатії щодо активних фармацевтичних інгредієнтів, присутність яких у алопатичному лікарському засобі призводить до зобов'язання надавати рецепт лікаря;	-58- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 12 ¹) готовий до введення лікарський засіб - лікарський засіб у необхідній концентрації та обсязі в кінцевому пакуванні (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій) і готовий до введення пацієнту; <i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)2.</i>	Відхилено	
36		-59- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 12 ²) готовий до використання лікарський засіб - лікарський засіб у необхідній концентрації в контейнері. Потрібний об'єм переноситься в кінцевий пристрій (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій) для введення пацієнту; <i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)2.</i>	Відхилено	
37	13) Державна фармакопея України – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів;			15) Державна фармакопея України – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів;
38		-60- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>13-1) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів - електронна база даних, що містить відомості про лікарські засоби, що надходять у обіг на території України та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів вносяться в режимі інформаційного повідомлення</p> <p>-61- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України - електронна база даних, що містить відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, вносяться в режимі інформаційного повідомлення;</p> <p>-62- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>62) Державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p>	<p>17) Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі - Державний реєстр клінічних досліджень) – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, доступ до якої є відкритим. Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень затверджується центральним органом</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -63- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		Державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -64- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		62) державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -65- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Відхилено	
		Пункт 62 частини 1 статті 2 законопроекту викласти в такій редакції:		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>62) реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про всі клінічні випробування (дослідження), дозволені до проведення в Україні відповідно до цього Закону.</p> <p>-66- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14-1) Державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	Враховано	
40	<p>14) Державний реєстр лікарських засобів – спеціалізована нормативна електронна база даних, що містить відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>-67- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>14) Державний реєстр лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-68- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>18) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -69- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -70- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
41		14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -71- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к.	Враховано	19) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані в установленому порядку дозволи на

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>19) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані у встановленому порядку дозволи на паралельний імпорт, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>паралельний імпорт, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>
42	15) джерело радіонуклідів – будь-яка система, яка містить фіксований первинний радіонуклід, з якого виробляються вторинні радіонукліди, які добуваються шляхом елюювання або в інший спосіб і використовуються в радіофармацевтичному лікарському засобі;			20) джерело радіонуклідів – будь-яка система, що містить фіксований первинний радіонуклід, з якого виробляються вторинні радіонукліди, які добуваються шляхом елюювання або в інший спосіб і використовуються в радіофармацевтичному лікарському засобі;
43	16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;	<p>-72- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, властивості якої є досліджені та встановлені, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;</p>	Відхилено	21) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – добре вивчене медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, ефективність та задовільний ступінь безпеки якої визнані, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і задокументованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в рамках Європейського Союзу та/або в Україні;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-73- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – застосування діючої(их) речовини(н) лікарського засобу вважається добре вивченим у випадку визнання ефективності та задовільного ступеня безпеки діючої(их) речовини(н) лікарського засобу, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої(их) речовини(н) як лікарського засобу у рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p>	Враховано	
		<p>-74- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Викласти пункт 16 у такій редакції:</p> <p>"16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої та допоміжних речовин, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, опубліковані у наукових фахових виданнях України з медицини, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах освіти і науки щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;"</p> <p><i>Аргументація: Проектом передбачається звільнення заявника від обов'язку подавати при держреєстрації «доклінічних досліджень і клінічних випробувань», якщо доведе, що засіб має добре вивчене медичне застосування. Однак, не тільки діючі а й допоміжні речовини можуть мати негативні наслідки (або їх поєднання). Тому доцільно: - передбачити «добру вивченість» і на допоміжні речовини; - щоб опублікування було не у «ручних виданнях», а у визначеному переліку фахових видань.</i></p> <p>-75- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p> <p>-76- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – застосування діючої(их) речовини(н) лікарського засобу вважається добре вивченим у випадку визнання ефективності та задовільного ступеня безпеки діючої(их) речовини(н) лікарського засобу, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
44		<p>минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої(их) речовини(н) як лікарського засобу у рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p> <p>-77- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16-1) дозвіл на екстрене використання лікарського засобу - це механізм, що застосовується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для забезпечення використання лікарських засобів, включаючи вакцини, у випадку надзвичайних ситуацій у галузі охорони здоров'я;</p>	Відхилено	
45	17) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім активних фармацевтичних інгредієнтів і пакувальних матеріалів;	<p>-78- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>17) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім діючих речовин і пакувальних матеріалів;</p>	Враховано	22) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім діючих речовин і пакувальних матеріалів;
46		<p>-79- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю.</p> <p>-80- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>18-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю;</p> <p>-81- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>17-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному випробуванні та/або приймає досліджуваний</p>	Враховано	23) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) (далі - суб'єкт дослідження) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні (випробуванні) та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарський засіб, або включається у групу контролю; -82- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 17-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному випробуванні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю.	Враховано	
47	18) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма АФІ або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному випробуванні, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;	-83- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма АФІ або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних дослідженнях/випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби. -84- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової	Враховано частково	24) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма діючої речовини або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному дослідженні (випробуванні), включаючи зареєстровані препарати, які використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб, ніж препарати із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями чи для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		інформації про зареєстровану форму лікарського засобу -85- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		18) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма діючої речовини або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному випробуванні, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; -86- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; -87- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
48	19) єдина державна система проведення моніторингу обігу лікарських засобів – автоматизована система моніторингу обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування упаковки контрольним (ідентифікаційним) знаком, визначеним цим Законом, з метою ідентифікації упаковок, забезпечення контролю за обігом лікарських засобів та запобігання фальсифікації лікарських засобів;	19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та		58) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, та спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; -88- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; -89- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;		
49	20) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;			25) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, - звичайна загальноприйнята назва;
50		-90- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 77) терапевтичне використання препарату не за призначенням (off-label) – використання лікарського засобу, що зареєстрований або у інший спосіб допущений до застосування в Україні, у спосіб та/або у випадках, що не передбачені інструкцією про застосування; -91- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к.	Враховано редакційно	26) застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») – використання лікарського засобу за показаннями або у віковій групі, або у дозуванні або способом введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу;
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>26) застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») – використання лікарського засобу за показаннями, або у віковій групі, або дозуванні або способі введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу;</p>		
51	21) зловживання лікарськими засобами – постійне або одиничне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;	<p>-92- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне застосування лікарських засобів, що супроводжується шкідливими фізичними або психологічними ефектами;</p> <p>-93- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;</p> <p>-94- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне застосування лікарських препаратів, що супроводжується шкідливими фізичними або психологічними ефектами.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	27) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;
52		<p>-95- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>23) зобов'язання виробника з реалізації лікарських засобів – зобов'язання, покладене на виробника лікарських засобів, що полягає у реалізації на рівних умовах товарів власного виробництва всім ліцензіатам, що мають ліцензію на оптову</p>	Враховано	28) зобов'язання виробника з реалізації лікарських засобів – зобов'язання, покладене на виробника лікарських засобів, що полягає у реалізації на рівних умовах товарів власного виробництва всім ліцензіатам, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
53	22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на дистриб'юторів, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;	<p>торгівлю лікарськими засобами та звернулись до виробника лікарських засобів щодо укладення договору купівлі-продажу лікарських засобів;</p> <p>-96- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p><i>Відповідно до зміни нумерації, прошу продовжити наскрізну порядкову нумерацію пунктів в даній статті.</i></p> <p>-97- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-98- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у сфері оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;</p> <p>-99- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у сфері оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>звернулись до виробника лікарських засобів щодо укладення договору купівлі-продажу лікарських засобів;</p> <p>29) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і в можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на відповідну територію;</p>
54	23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних	<p>-100- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України</p>	Відхилено	30) імпорт лікарських засобів – діяльність, що здійснюється ліцензованими імпортерами лікарських засобів та пов'язана

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;	зареєстрованих лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії; -101- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -102- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. -103- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. Імпорт лікарських засобів, включаючи досліджувані лікарські засоби, не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою з якості виробника,	Відхилено Враховано редакційно Враховано редакційно	із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім АФІ), у тому числі досліджуваних лікарських засобів, з країн, що не є державами-членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних дослідженнях (випробуваннях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>-104- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;</p> <p>-105- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>30) імпорт лікарських засобів – діяльність, що здійснюється ліцензованими імпортерами лікарських засобів та пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з країн, що не є членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
55		<p>клінічних дослідженнях (випробуваннях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p> <p>-106- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Імпорт лікарських засобів не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою з якості виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p>	Враховано	<p>Імпорт лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів, не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. Ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p>
56	<p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>	<p>-107- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту зареєстрованих лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>-108- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-109- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту зареєстрованих лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>31) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, зареєстрований у встановленому законодавством України порядку, що здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
57	25) імунологічний лікарський засіб – лікарський засіб, який є вакциною, токсином, сироваткою або препаратом алергеном.			32) імунологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що є вакциною, токсином, сироваткою або препаратом алергену.
58	До вакцин, токсинів і сироваток відносяться, зокрема:	-110- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	До вакцин, токсинів і сироваток належать, зокрема агенти, що використовуються для:
59	агенти, що використовуються для вироблення активного імунітету, такі як холерна вакцина, вакцина БЦЖ, вакцина проти поліомієліту, вакцина проти віспи;	-111- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	вироблення активного імунітету;
60	агенти, що використовуються для діагностики стану імунітету, у тому числі туберкулін та очищене білкове похідне туберкуліну (туберкулін ППД), токсини для реакції Шика та проби Діка, бруцелін;	-112- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	діагностики стану імунітету;
61	агенти, що використовуються для вироблення пасивного імунітету, такі як дифтерійний антитоксин, противісповий глобулін, антилімфоцитарний глобулін;			вироблення пасивного імунітету;
62	26) індекс щодо методів доведення ефективності або взаємозамінності лікарських засобів – набір літер та/або цифр, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що відображає, за яким методом була доведена ефективність або еквівалентність лікарського засобу, та визначається за результатами державної реєстрації лікарського засобу;	-113- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -114- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
63		-115- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 28-1) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дозволяє переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася; -116- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 28-1) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дозволяє переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;	Враховано Враховано	33) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
64		<p>-117- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом але більше ніж в одному центрі проведення дослідження та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть знаходитись в одній державі-члені ЄС, або у декількох державах-членах ЄС, або в державах-членах ЄС та в інших державах не членах ЄС.</p> <p>-118- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>27-1) клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом але більше ніж в одному центрі проведення дослідження та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть знаходитись в одній державі-члені ЄС, або у декількох державах-членах ЄС, або в державах-членах ЄС та в інших державах не членах ЄС;</p>	Враховано	34) клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом більше ніж в одному центрі проведення досліджень та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть розміщуватися в Україні, в одній або у кількох державах-членах Європейського Союзу та/або інших країнах, що не є членами Європейського Союзу.
65		<p>-119- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження/випробування лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення будь-яких небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного або декількох досліджуваних лікарських засобів з метою встановлення його (їх) безпеки та/або ефективності;</p> <p>-120- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>27) клінічне дослідження/випробування лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення будь-яких небажаних реакцій,</p>	Враховано	35) клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу - будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та/або вивчення фармакокінетики одного або декількох досліджуваних лікарських засобів з метою встановлення його (їх) безпечності та/або ефективності; -121- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		26-1) клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного або кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності; -122- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
66	27) компасіонатний лікарський засіб (лікарський засіб для благодійного використання) – лікарський засіб, що застосовується з міркувань гуманності, та відповідає наступним критеріям:	27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям: -123- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	41) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту безоплатно (без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій) виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:
		27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям: -124- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
67	доступний з гуманних причин для пацієнта або групи пацієнтів з рідкісним (орфанним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського засобу;	<p>або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:</p> <p>-125- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження такого лікарського засобу;</p> <p>-126- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження такого лікарського засобу;</p> <p>-127- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>надається для застосування пацієнту із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що становить загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт не може задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами або не має доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може бути включеним до клінічного дослідження (випробування) такого лікарського засобу;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
68	лікарський засіб має знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні, або застосовуватись у поточних клінічних випробуваннях;	однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включеним(ми) до клінічного випробування такого лікарського засобу;		
		-128- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій державі із суворим регуляторним органом або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях в Україні, Сполучених Штатах Америки, державах-членах Європейського Союзу, Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Сполученому Королівстві або Швейцарській конфедерації, або в клінічних дослідженнях, які щойно закінчилися в Україні;	Враховано редакційно	лікарський засіб має перебувати або перебуває на стадії оформлення заяви про державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регуляторними органами (SRAs) або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні чи інших країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), або в клінічних дослідженнях (випробуваннях), які щойно закінчилися в Україні;
		-129- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій державі із суворим регуляторним органом або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях в Україні, Сполучених Штатах Америки, державах-членах Європейського Союзу, Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Сполученому Королівстві або Швейцарській конфедерації, або в клінічних дослідженнях, які щойно закінчилися в Україні;	Враховано редакційно	
		-130- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регуляторними органами або застосовуватись у поточних клінічних	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		випробуваннях в Україні чи країнах із строгими регуляторними органами, або в клінічних випробуваннях, які щойно закінчилися в Україні; -131- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Враховано	
		<i>Пункт 27 частини 1 статті 2 законопроекту доповнити словом «(дослідженнях)».</i> лікарський засіб має знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні, або застосовуватись у поточних клінічних випробуваннях (дослідженнях);		
69	28) контрольний (ідентифікаційний) знак – засіб захисту, який містить двовимірний штрих-код, який повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявити та провести корекцію помилок зашифрованих даних еквівалентно Data Matrix ECC200, яким маркується упаковка лікарського засобу для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, згідно з цим Законом; двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака повинен відповідати стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містити інформацію про лікарський засіб, визначену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; лікарські засоби, упаковка яких маркується таким знаком, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-132- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу; -133- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу; -134- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;	Враховано Враховано Враховано	99) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
70	29) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;			36) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;
71		<p>-135- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) країни із строгими регуляторними органами (SRA) – країни, які відповідають одному із таких критеріїв:</p> <p>країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (ICH);</p> <p>країни, які уклали угоду про взаємне визнання (MRA) з Україною або з Європейським Союзом у сфері лікарських засобів;</p> <p>країни, які уклали угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ACAA) з Україною або з Європейським Союзом у сфері лікарських засобів.</p> <p>Перелік таких країн, сформований на підставі цих критеріїв, затверджується та, за наявності відповідних підстав, оновлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-136- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	<p>37) країни із строгими регуляторними органами (Stringent Regulatory Authorities (SRAs) – країни, які відповідають одному із таких критеріїв:</p> <p>країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH);</p> <p>країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements (MRA) у сфері лікарських засобів;</p> <p>країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial (ACAA) у сфері лікарських засобів.</p> <p>Перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs), складений на підставі таких критеріїв, затверджується та, за наявності відповідних підстав, оновлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-137- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>29-1) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-138- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>14-1) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія.</p> <p>-139- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14-2) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-140- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>26-3) країни із строгими регуляторними органами (SRA) – країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (ICH), а також країни, які уклали із такими країнами або співдружністю країн угоди про взаємне визнання (Європейський Союз (країни-члени), Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії, Сполучені Штати Америки (США), Японія, Швейцарська Конфедерація, Канада, Австралія, Республіка Ісландія, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Норвегія, Нова Зеландія, Держава Ізраїль), а також інші країни відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		
72	30) листок-вкладиш лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;			38) листок-вкладка лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;
73	31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення, покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу.	<p>-141- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини, або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення, покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу. Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби.</p> <p>-142- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що завдяки її(їх) фармакологічній, імунологічній або метаболічній дії застосовується(ються) або вводиться(ються) людині у відповідній лікарській формі для лікування або профілактики захворювань людини, або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу.</p> <p>-143- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення,</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	<p>39) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу. Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби.		
74	До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби.	-144- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Виключити -145- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, що використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби;
75		-146- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби та лікарські засоби для компасіонатного використання.	Враховано Враховано у статті 5	
76	Готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування;	-147- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) Готовий лікарський засіб - дозований лікарський засіб, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування; <i>Обґрунтування: згідно з європейським Глосарієм.</i> -148- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 31-1) готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування та маркування; -149- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 31-1) Готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов	Відхилено Враховано Враховано	14) готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначених для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування та маркування;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань;	профілактична або діагностична дія пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань; -155- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	терапевтична, профілактична або діагностична дія лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань;
79	лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:	32-1) лікарський засіб генної терапії – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності; його терапевтична, профілактична або діагностична дія пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань; -156- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	44) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:
		32-2) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: -157- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
80	містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є	32-2) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: -158- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті значних маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;	функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій (які не включають: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація) або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -159- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;
		містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -160- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
81	має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;	містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -161- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин.
		представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин; -162- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин.</p> <p>-163- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;</p> <p>Наступні маніпуляції не повинні розглядатися як суттєві: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація</p> <p>-164- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Маніпуляції, такі як: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація не повинні розглядатися як суттєві;</p> <p>-165- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що складається з модифікованих клітин або тканин, і застосовується або вводиться в організм людини для регенерації, відновлення, заміни тканин. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;</p> <p>45) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	хімічні речовини, клітинні матриці (скаффолди);	є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди; -166- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 33-1) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;323) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди; -167- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 32-3) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості	Враховано частково	нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p> <p>-168- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>32-3) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p>	Враховано	
84	33) лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини – лікарські засоби на основі компонентів крові, що вироблені промисловим способом; ці лікарські засоби включають, зокрема альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;			47) лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, – лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;
85	34) лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом, – лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території України медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено центральним органом			46) лікарський засіб, вироблений згідно із затвердженим прописом, – лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території України медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено центральним органом виконавчої влади, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
86	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	<p>-169- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>26-2) клінічне дослідження малоінтервенційне – клінічне дослідження, яке відповідає всім наведеним нижче критеріям: досліджувані лікарські засоби, за винятком плацебо, зареєстровані; згідно протоколу клінічного випробування досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу; або використання досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпечності та ефективності цих досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із держав із суворими регуляторними органами; та додаткові процедури діагностики або моніторингу не становлять більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів у порівнянні зі звичайною клінічною практикою;</p> <p>-170- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження малоінтервенційне – клінічне дослідження, яке відповідає всім наведеним нижче критеріям:</p> <p>досліджувані лікарські засоби, за винятком плацебо, зареєстровані;</p> <p>згідно протоколу клінічного випробування досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу; або використання досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпечності та ефективності цих досліджуваних лікарських</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>48) малоінтервенційне клінічне дослідження – клінічне дослідження (випробування), яке відповідає всім таким критеріям:</p> <p>досліджувані лікарські засоби, крім плацебо, зареєстровані;</p> <p>згідно з протоколом клінічного дослідження (випробування) досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу або застосування досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпеки та ефективності таких досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із країн із строгими регуляторними органами (SRAs);</p> <p>додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів дослідження;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобів у будь-якій із держав із суворими регуляторними органами; та додаткові процедури діагностики або моніторингу не становлять більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів у порівнянні зі звичайною клінічною практикою.		
87	35) маркування – інформація на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу;			49) маркування – інформація, зазначена на первинній і вторинній упаковках лікарського засобу;
88	36) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;	<p>-171- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p> <p>-172- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>36) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виробництва лікарських засобів,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>51) належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема під час роздрібної торгівлі лікарськими засобами, їх зберігання, контролю якості, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виготовлення (виробництва), зберігання та роздрібної торгівлі;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p> <p>-173- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>37) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p>	Враховано	
89	<p>37) належна виробнича практика (GMP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	<p>-174- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	Враховано	<p>52) належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною управління якістю, і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-175- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, який є частиною системи управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	Враховано	клінічних досліджень (випробувань), або специфікації на таку продукцію;
		<p>-176- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У пункті 37 частини 1 статті 2 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i></p> <p>37) належна виробнича практика (GMP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		клінічних випробувань (досліджень), або специфікації на цю продукцію; -177- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, який є частиною системи управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію; -178- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
90	38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення клінічних випробувань, а також обробку та подання їх результатів;	38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних випробувань, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних випробувань є достовірними; -179- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	53) належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись під час планування, виконання, проведення моніторингу, аудиту, документування, проведення аналізу та складання звітів клінічних досліджень (випробувань), що передбачають участь людей. Дотримання належної клінічної практики забезпечує впевненість у захисті прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження та достовірності результатів клінічних досліджень (випробувань);
		38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних досліджень, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних досліджень є достовірними;</p> <p>-180- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних досліджень, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних досліджень є достовірними;</p>	Враховано редакційно	
		<p>-181- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У пункті 38 частини 1 статті 2 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)».</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення клінічних випробувань (досліджень), а також обробку та подання їх результатів;</p> <p>-182- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність міжнародно визнаних етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при розробці, проведенні, документуванні та складенні звітів клінічних випробувань, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних випробувань є достовірними;</p>	Враховано	
91	39) належна лабораторна практика (GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування,	<p>-183- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>39) належна лабораторна практика (GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу,</p>	Відхилено	54) належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів щодо організації процесу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;	реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;		та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;
92	40) належна практика дистрибуції (GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною забезпечення якості та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню;	-184- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 40) належна практика дистрибуції (GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною забезпечення якості та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню;	Відхилено	55) належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною забезпечення якості, та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл чи призначена постачати лікарські засоби населенню;
93	41) належна практика з фармаконагляду (GVP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, організацію здійснення фармаконагляду, його документальне оформлення, а також обробку та подання результатів;	-185- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 41) належна практика з фармаконагляду (GVP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає планування, організацію здійснення фармаконагляду, його документальне оформлення, а також обробку та подання результатів;	Відхилено	56) належна практика з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, (GVP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає особливості планування, організації здійснення фармаконагляду, його документального оформлення;
94	42) наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські препарати і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні, відповідно до законодавства України;			57) наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські засоби і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні відповідно до законодавства України;
95	43) небажана реакція – це будь-яка	-186- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	59) небажана реакція – будь-яка

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	ненавмисна і небезпечна для організму людини реакція на лікарський засіб;	43) небажана реакція – відповідь на лікарський засіб, яка є шкідливою і небажаною, коли причинно-наслідковий зв'язок між лікарським засобом та небажаною подією є щонайменше розумною можливістю; -187- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	ненавмисна і шкідлива для організму людини реакція на лікарський засіб;
		43) небажана реакція – це будь-яка ненавмисна і шкідлива для організму людини реакція на лікарський засіб; -188- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		43) небажана реакція – відповідь на лікарський засіб, яка є шкідливою і небажаною. Відповідь у цьому контексті означає, що причинно-наслідковий зв'язок між лікарським засобом та небажаною подією є щонайменше розумною можливістю. -189- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
96	44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначаються звичайним способом відповідно до умов державної реєстрації. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи;	44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, або зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів). Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у дослідження. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. -190- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	60) неінтервенційне дослідження – дослідження, в якому лікарський засіб призначається у звичний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним у протоколі клінічного дослідження (випробування) методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу здійснюється відповідно до сучасної практики і не залежить від рішення про залучення пацієнта до випробування. У межах неінтервенційного дослідження до пацієнтів не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження, а під час аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень належать також дослідження, в яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни стану здоров'я людини,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, або зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів). Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у дослідження. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.</p> <p>-191- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень відносяться також дослідження, у яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни здоров'я людини, спричинені хворобою чи проведеним лікуванням, коли лікарський(і) засіб(оби) призначався(лися) звичайним</p>	Враховано редакційно	спричинені хворобою чи проведеним лікуванням, під час якого лікарський засіб призначався у звичайний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>способом, відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>-192- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>44)Пункт 44 статті 2 викласти у такій редакції: неінтервенційне дослідження – дослідження (обсерваційні, епідеміологічні, проспективні або ретроспективні), у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, результати обстежень, анкетувань, опитувань тощо, що відповідають сучасній рутинній практиці, чи зміни здоров'я людини, спричинені впливом зовнішніх умов, хворобою чи дією лікарського(их) засобу(ів), що призначається(ються) або призначався(лися) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.</p> <p>-193- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження (обсерваційні, епідеміологічні, проспективні або ретроспективні), у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, результати обстежень, анкетувань, опитувань тощо, що відповідають</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>сучасній рутинній практиці, чи зміни здоров'я людини, спричинені впливом зовнішніх умов, хворобою чи дією лікарського(их) засобу(ів), що призначається(ються) або призначався(лися) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи;</p> <p>-194- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень відносяться також дослідження, у яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів) призначеного(них) звичайним способом,</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, щоб краще зрозуміти, як стан чи лікування впливає на пацієнтів у реальному житті.		
97	45) непередбачена небажана реакція – небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;			61) непередбачена небажана реакція – небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;
98	46) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду;	<p>-195- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – виробництво, виготовлення в умовах аптеки, імпорт, оптова та роздрібна торгівля, утилізація та знищення лікарських засобів;</p> <p>-196- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду, утилізація та/або знищення лікарських засобів;</p> <p>-197- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – виробництво, виготовлення в умовах аптеки, імпорт, оптова та роздрібна торгівля, утилізація та знищення лікарських засобів;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>62) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду, утилізації та/або знищення лікарських засобів;</p>
99	47) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у виробників або імпортерів лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим	<p>-198- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	63) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або дистриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів з

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;	62) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або дисриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я;
100	48) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;	-199- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -200- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	64) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;
		48) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -201- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -202- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;		
101	49) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, який був вперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;			65) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований вперше у світі на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;
102	50) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб на момент подання заяви на його державну реєстрацію; лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб;	-203- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 50) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; -204- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	66) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: засіб призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб в Україні на момент подання заяви про його державну реєстрацію; засіб призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно послаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У такому разі орфаним може бути визнано лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються в Україні більше ніж у п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання або якщо такий метод існує, лікарський засіб

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, хронічних захворювань, або таких, що серйозно виснажують, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такий лікарський засіб буде зареєстрований на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб		матиме велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;
		-205- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		50) орфаний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або препарат-сирота) – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;</p> <p>-206- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>50) орфаний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або препарат-сирота) – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;</p> <p>-207- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;		
104	51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів;	-208- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів; -209- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 51) мастер файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів; -210- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох зареєстрованих лікарських засобів;	Відхилено Враховано Відхилено	50) мастер-файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації щодо одного або кількох лікарських засобів;
105	52) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			67) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до отруйних лікарських засобів;
106	53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований у відповідності з інформацією, зазначеною у короткій характеристиці, тільки для осіб віком від народження до 18 років (немовлята (перші 4 тижні життя), грудний вік (від 1 до 12 тижнів), ранній дитячий вік (від 1 до 3 років), дошкільний вік (від 3 до 7 років), шкільний вік (від 7 до 18 років));	-211- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 53) лікарський засіб для педіатричного використання – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб і для якого дозволени до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу; Далі по тексту замість терміну "педіатричний лікарський засіб"	Враховано	42) лікарський засіб для педіатричного використання – лікарський засіб, дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб, дозволени до застосування показання для якого наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
107		використовувати термін "лікарський засіб для педіатричного використання"		
		-212- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб, і для якого дозволені до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;		
		-213- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
107		53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб і для якого дозволені до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;		
		-214- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)	Враховано частково	
		Доповнити новим абзацом 84 такого змісту:		
		"84) педіатричний комітет з питань клінічні випробування (далі – педіатричний комітет) – незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі), де проводяться клінічні випробування за участю малолітніх або неповнолітніх осіб, який включає медичних/наукових спеціалістів, представника центрального органу виконавчої влади у сфері соціальної політики, представника органу опіки та піклування та осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних малолітніх або неповнолітніх осіб пацієнтів (здорових добровольців) в		68) педіатричний комітет з питань клінічних досліджень (випробувань) (далі – педіатричний комітет) – незалежний орган, що діє при органі державного контролю та надає висновок про можливість проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб та включає медичних/наукових спеціалістів, представника центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері соціальної політики, представника органу опіки та піклування та осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям малолітніх або неповнолітніх осіб. Склад та повноваження педіатричного комітету визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
112		<p>-218- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>56-1) прекваліфікація Всесвітньої організації охорони здоров'я - стандартизована процедура Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу, за результатами якої перелік прекваліфікованих лікарських засобів оприлюднюються на офіційній веб-сторінці ВООЗ;</p>	Відхилено	ефективності заходів з управління ризиками;
113	57) прекурсор радіонукліда – будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;			74) прекурсор радіонукліда – будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;
114	58) препарат алергену – будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;			75) препарат алергену – будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;
115		<p>-219- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень у державі із суворим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-220- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>58-1) програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень у державі із суворим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом;</p> <p>-221- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>58-1) програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у країні із строгим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-222- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному дослідженні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-223- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>58-2) програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарського засобу після завершення клінічного дослідження – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному дослідженні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом; -224- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		58-2) програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом. -225- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
117		58-2) Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом. -226- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	76) продукція "in bulk" – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування;
118	59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-	-227- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб,	Враховано	77) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність визначеного кола її споживачів та їх інтерес щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;	розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; -228- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність визначеного кола її споживачів з числа фармацевтів, провізорів, лікарів, інших медичних працівників, осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, та їх інтерес щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; <i>Обґрунтування:</i> <i>Правовий режим промоції лікарських засобів та реклами лікарських засобів повинен бути чітко розмежований з огляду на відмінність у цільовій аудиторії (визначена аудиторія фармацевтів і лікарів – для промоції та невизначена – для реклами) та цільових діях такої аудиторії (призначення, відпуску, продажу чи застосування – для промоції та споживання – для реклами).</i> -229- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;
		59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реабілітації щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; -230- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформулювати або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;		
119	60) радіонуклідний набір – будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;			78) радіонуклідний набір – будь-який лікарський засіб, що має бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;
120	61) радіофармацевтичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, який у готовому до застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;			79) радіофармацевтичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що у готовому до застосування стані містить один або кілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;
121	62) реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні відповідно до цього Закону. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-231- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Перенести визначення після підпункту 14 цієї статті, формулювання також змінено. -232- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
122		-233- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 63 ¹) реконституція - маніпуляція з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу із зареєстрованого в установленому порядку та внесеного до Державного реєстру	Враховано редакційно	80) реконституція - маніпуляція з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу із зареєстрованого в установленому порядку та внесеного до Державного реєстру лікарських засобів або дозволеного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
123	63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який є лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю та зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості.	<p>лікарського засобу або дозволеного до обігу та застосування лікарського засобу у випадках, передбачених цим Законом, згідно листа-вкладиша лікарського засобу. Реконституція не вважається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки;</p> <p><i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i></p> <p>-234- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьє видана торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності;</p> <p>-235- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, який зареєстровано за повним реєстраційним досьє компетентним органом Європейського Союзу та/або країни-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності;</p> <p>-236- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьє видана</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>до обігу та застосування лікарського засобу у випадках, передбачених цим Законом, згідно з листком-вкладкою лікарського засобу. Реконституція не вважається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, якщо такі дії здійснюються медичним персоналом під час проведення медичних втручань;</p> <p>81) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, - за повним реєстраційним досьє компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації, за умови підтвердження біоеквівалентності;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності; -237- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
124	За відсутності на ринку України такого лікарського засобу, референтний лікарський засіб визначається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьє видана торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності; -238- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -239- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -240- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
125	64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки та/або відпуск лікарського засобу пацієнту;	-241- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки, реконституція та/або відпуск лікарського засобу пацієнту;	Відхилено	82) рецепт – документ, форма якого встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого суб'єкт господарювання, який має відповідну ліцензію, відпускає готовий лікарський засіб пацієнту або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i></p> <p>-242- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>64) рецепт – документ у формі, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки та/або відпуск лікарського засобу пацієнту;</p> <p>-243- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптечний заклад або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;</p> <p>-244- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптека або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;</p> <p>-245- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптека або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;		
126	65) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу – будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або суспільного здоров'я; будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє середовище;			83) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, – будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або громадське здоров'я, а також будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє природне середовище;
127	66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових ліків, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	-246- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 83) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля), готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу; -247- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	84) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових ліків, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, готових до введення лікарських засобів та готових до використання лікарських засобів після реконституції, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p> <p><i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i></p>		
		<p>-248- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
		<p>66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи, крім випадків, визначених цим Законом, безпосередньо споживачам для їх застосування, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам;</p>		
		<p>-249- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	
		<p>66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-250- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів , у тому числі виготовлених в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи, крім випадків, визначених цим Законом , безпосередньо споживачам для їх застосування , закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам;	Відхилено	
128	67) рослинна субстанція – всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай висушній формі, а також екsudати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви у відповідності з біноміальною номенклатурою (рід, вид, різновид і автор);			85) рослинна субстанція – всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай висушній, формі, а також екsudати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви відповідно до біноміальної номенклатури (рід, вид, різновид і автор);
129	68) рослинний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що містить у якості діючої речовини тільки одну або декілька рослинних субстанцій, один або декілька рослинних препаратів, одну або декілька рослинних субстанцій у поєднанні (комбінації) з одним або декількома рослинними препаратами;			86) рослинний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що містить як діючу речовину одну або кілька рослинних субстанцій, один або кілька рослинних препаратів, одну або кілька рослинних субстанцій у поєднанні (комбінації) з одним або кількома рослинними препаратами;
130	69) рослинні препарати – препарати, отримані з рослинних субстанцій для лікування шляхом екстракції, дистиляції, експресії, фракціонування, очищення, концентрації та ферментації. Вони включають подрібнені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки, перероблені екsudати;			87) рослинні препарати – препарати, отримані з рослинних субстанцій шляхом екстракції, дистиляції, експресії, фракціонування, очищення, концентрації та ферментації. До рослинних препаратів належать подрібнені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки, перероблені екsudати;
131	70) серйозна небажана реакція – небажана	-251- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	88) серйозна небажана реакція –

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
132	реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя людини, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність, або інвалідність, або вроджену аномалію/ваду розвитку;	70) серйозна небажана реакція – небажана реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя людини, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність, або інвалідність, або вроджену аномалію/ваду розвитку або має іншу важливу медичну оцінку; -252- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	небажана реакція, що призводить до смерті людини, становить загрозу для її життя, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність чи інвалідність, чи вроджену аномалію/ваду розвитку або має іншу важливу медичну оцінку;
		70-1) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості) – документ, що видається виробником та / або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу, крім лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки; -253- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	89) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) – документ, який видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою, та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу;
		70-1) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) – документ, що видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу, крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки; -254- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
133	71) сила дії лікарського засобу – вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму, або			90) сила дії лікарського засобу – вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
134	одиночку маси у відповідності з лікарською формою; 72) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			або одиницю маси відповідно до лікарської форми; 91) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я до сильнодіючих лікарських засобів;
135	73) система управління ризиками – комплекс заходів і втручань з фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих заходів і втручань;			92) система управління ризиками – комплекс заходів та дій з фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, у тому числі оцінка ефективності таких заходів та дій;
136	74) система фармаконагляду – система, що використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань та обов'язків у рамках здійснення фармаконагляду, що перелічені у розділі IX цього Закону, і призначена для моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні ризик-користь;	-255- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 74) система фармаконагляду – система, що призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик та використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань та обов'язків у рамках здійснення фармаконагляду, що визначені у розділі IX цього Закону;	Враховано	93) система фармаконагляду – система, призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні "користь/ризик", що використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань і обов'язків із здійснення фармаконагляду, визначених розділом IX цього Закону;
137		-256- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 74-1) спеціалізований закупівельник лікарських засобів - спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі, та особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
138	75) співвідношення користь/ризик	-257- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	94) співвідношення "користь/ризик"

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу – оцінка позитивних терапевтичних ефектів лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що стосуються здоров'я населення, чи суспільного здоров'я;	75) співвідношення користь/ризик лікарського засобу – оцінка позитивних терапевтичних ефектів лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що можуть мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів, чи суспільного здоров'я; -258- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)		лікарського засобу – оцінка позитивного терапевтичного ефекту від застосування лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що можуть мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів чи суспільного здоров'я;
139	76) спонсор – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування; якщо спонсор не зареєстрований в Україні, він повинен призначити свого представника, який зареєстрований в Україні;	76) спонсор клінічного дослідження/випробування (надалі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням лікарського засобу та/або за його фінансування; -259- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	95) спонсор клінічного дослідження (випробування) (далі – спонсор) – фізична чи юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням (випробуванням) лікарського засобу та/або за його фінансування;
		76) спонсор клінічного дослідження/випробування (надалі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням лікарського засобу та/або за його фінансування; -260- Н.д. Кузьмних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		76) спонсор клінічного випробування (дослідження) (далі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним випробуванням лікарського засобу та/або за його фінансування; -261- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		76) спонсор клінічного випробування (дослідження) (далі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним випробуванням лікарського засобу та/або за його фінансування;		
140	77) субстанція – будь-яка речовина незалежно від походження;			96) субстанція – будь-яка речовина незалежно від походження;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
141	людського (наприклад, кров людини, елементи та складові, які отримують з неї тощо);			людського (кров людини, елементи та складові, що отримують з неї тощо);
142	тваринного (наприклад, мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин тощо);			тваринного (мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин тощо);
143	рослинного (наприклад, мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);			рослинного (мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);
144	хімічного (наприклад, хімічні елементи, хімічні речовини, які зустрічаються у природі або отримуються в результаті хімічних перетворень або синтезу);			хімічного (зокрема, хімічні елементи, хімічні речовини, що зустрічаються у навколишньому природному середовищі або які отримують у результаті хімічних перетворень чи синтезу);
145	78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути вигаданою або супроводжуватися торговою маркою, або найменуванням власника реєстрації і яка не повинна співпадати із загальноприйнятою або науковою назвою;	<p>-262- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до змішування з загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>-263- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>97) торгова назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торгова назва лікарського засобу може бути:</p> <p>вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою;</p> <p>загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації; -264- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
146	79) традиційний рослинний лікарський засіб – рослинний лікарський засіб, що відповідає характеристикам та критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог, а якщо вони відсутні – до міжнародних вимог;	78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до змішування з загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;		98) традиційний рослинний лікарський засіб – рослинний лікарський засіб, що відповідає характеристикам та критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог, а якщо вони відсутні – до міжнародних вимог;
147	80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, який було умисно підроблено, внаслідок чого створюється хибне уявлення про: ідентичність препарату, пакування, маркування, назву, склад (із зазначенням усіх інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів); джерело походження лікарського засобу, у тому числі дані про виробника, країну виробництва, країну походження або країну, в якій зареєстрований власник реєстрації; або історію створення	-265- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому	Відхилено	100) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів; походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок;	числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності. -266- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності;	Враховано	дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу); історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності;
		-267- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності.	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-268- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності.		
148	81) фармаконагляд - це наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів;			101) фармаконагляд - наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів;
149	82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального використання лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків	-269- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах,	Враховано	102) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом з лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;	оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії; -270- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;
		82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії; -271- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
150	83) фармацевтична послуга – послуга, що надається провізором або фармацевтом аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги, зокрема, при відпуску лікарського засобу, і які включають продаж, інформування щодо застосування, просвіту й пропаганду щодо здоров'я людини та надання інформації стосовно лікарських засобів, у тому числі, у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевта.	та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії; -272- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 83) фармацевтична послуга – послуга, що надається провізором або фармацевтом аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги. <i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2020)3.</i> -273- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	103) фармацевтична послуга – послуга з надання фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки, зокрема при відпуску лікарського засобу, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя людини та надання інформації щодо лікарських засобів, у тому числі у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.
151		-274- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі» вживається у значенні, наведеному у Законі України "Про публічні закупівлі". Термін «особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.	Враховано	2. У цьому Законі інші терміни вживаються у таких значеннях: термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" - у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я; термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" - у значенні, наведеному в Законі України "Про публічні закупівлі".
152	Значення інших термінів встановлюється законодавством у сфері обігу лікарських засобів в Україні.	-275- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) Значення інших термінів встановлюється законодавством. Термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" вживається у значенні, наведеному у Законі України "Про публічні закупівлі".	Враховано	3. Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законодавством.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
153	Стаття 3. Державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів			Стаття 3. Державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів
154	1. З метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.	- 276- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. З метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів. - 277- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. З метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.	Враховано 	1. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів в Україні здійснюється на засадах:
155	Основними засадами державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів є:			
156	захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами для реалізації права громадян на охорону здоров'я;			1) захисту прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських засобах для реалізації права громадян на охорону здоров'я;
157	розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;			2) розвитку професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;
158	інтеграція до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптація національного законодавства до нормативно-правових актів Європейського Союзу;			3) інтеграції до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптації законодавства України до нормативно-правових актів Європейського Союзу;
159		- 278- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) підтримка наукових досліджень, клінічних досліджень/випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування; - 279- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) підтримка наукових досліджень, клінічних випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та	Враховано редакційно 	4) підтримки сфери наукових досліджень, клінічних досліджень (випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробувань) інноваційних препаратів, створення та впровадження новітніх технологій з метою забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування; -280- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		підтримка наукових досліджень, клінічних випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування; -281- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
160	сприяння самозабезпеченню України кров'ю і плазмою крові людини.			5) сприяння самозабезпеченню потреб населення України достатньою кількістю донорської крові людини, компонентів та препаратів крові;
161	проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.			6) широкого інформування громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.
162	2. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади, господарські об'єднання, громадські об'єднання, власників реєстрації, а також власників ліцензій на виробництво, імпорту, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.	-282- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 2. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства та організації незалежно від форми власності , а також власників ліцензій на виробництво, імпорту, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами. -283- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано	2. Реалізація державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства та організації незалежно від форми власності, а також власників ліцензій на виробництво, імпорту, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
		2. Сприяють розвитку та формують державну політику щодо ефективності, якості	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та безпеки лікарських засобів покладається на центральні органи виконавчої влади, господарські об'єднання, громадські об'єднання, власники реєстрації, а також власники ліцензій на виробництво, імпорту, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.		
		-284- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Частина 2 статті 3 законопроекту виключити.</i>	Відхилено	
163	3. Державна політика у сфері лікарських засобів базується на таких принципах:			3. Державна політика у сфері лікарських засобів базується на принципах:
164	регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;			1) регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;
165	створення умов для розвитку конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу;	-285- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -286- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення	Враховано	2) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -287- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -288- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -289- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -290- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	3) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для проведення міжнародних клінічних досліджень
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -291- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	(випробувань), для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування, а також для розвитку вітчизняної медицини;
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -292- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -293- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
167	створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів із законодавством Європейського Союзу;		4) створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;
168	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів із законодавством Європейського Союзу;	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини;		5) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів України до законодавства Європейського Союзу;
169	забезпечення належного здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, в тому числі тих, що імпортуються в Україну;	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини;		6) забезпечення здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, у тому числі тих, що імпортуються в Україну, на належному рівні;
170	запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини;		7) запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
171	неякісних та фальсифікованих лікарських засобів; державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення користь/ризик;			неякісних і фальсифікованих лікарських засобів; 8) державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення "користь/риск";
172	однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень для одержання державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб;	-294- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень для одержання державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб, не ставлячи при цьому інноваційних виробників у невигідне становище; -295- Н.д. Кулінич О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможный С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петювка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 9 частини 3 статті 3 законопроекту виключити.</i>	Враховано Відхилено	9) однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень (випробувань) для державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб, за умови що інноваційні виробники при цьому не опиняться у невигідному становищі;
173	захисту державою прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;			10) захисту прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;
174	пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільної і безкоштовної здачі крові і плазми;			11) пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільного безоплатного донорства крові і плазми;
175	дотримання етичних принципів при торгівлі терапевтичними субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;			12) дотримання етичних принципів під час торгівлі субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;
176	ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної	-296- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273) ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських	Враховано	13) ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;	засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я; -297- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;
		ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я; -298- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
177		ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я; -299- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	14) забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів;
		забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів; -300- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів; -301- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
178	реалізації права на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання;			15) забезпечення права на доступ до повної достовірної інформації про лікарський засіб;
179	встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;	-302- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.	Відхилено	16) встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 15 частини 3 статті 3 законопроекту викласти в такій редакції:</i> обґрунтованості обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;</p>		
180	визнання важливої ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;	<p>-303- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 16 частини 3 статті 3 законопроекту виключити</i></p>	Відхилено	17) визнання ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;
181	постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів, прийнятих у Європейському Союзі, досягнень науково-технічного прогресу, технологічних розробок, електронного обміну інформацією, в тому числі – повідомлення про небажані реакції лікарських засобів;	<p>-304- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 17 частини 3 статті 3 законопроекту викласти в такій редакції</i> дотримання належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів, прийнятих у Європейському Союзі, досягнень науково-технічного прогресу, технологічних розробок, електронного обміну інформацією</p>	Відхилено	18) постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції лікарських засобів;
182	персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, які зареєстровані та знаходяться в обігу в Україні.			19) персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, що зареєстровані та перебувають в обігу в Україні;
183	забезпечення доступності лікарських засобів та місць їх реалізації.			20) забезпечення доступу населення до лікарських засобів та місць їх реалізації.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів затверджує Кабінет Міністрів України. -308- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
188	4. Нормативно-правове регулювання відносин, пов'язаних із проведенням доклінічних і клінічних досліджень, створенням, виробництвом, реалізацією, фармаконаглядом та контролем якості лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	3. Ліцензійні умови з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту зареєстрованих лікарських засобів затверджує Кабінет Міністрів України. -309- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Частина 4 статті 4 законопроекту викласти в такій редакції:</i> 4. Нормативно-правове регулювання відносин, пов'язаних із проведенням доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), створенням, виробництвом, реалізацією, фармаконаглядом та контролем якості лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	4. Нормативно-правове регулювання відносин, пов'язаних із проведенням доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), створенням, виробництвом, реалізацією лікарських засобів, фармаконаглядом та контролем якості лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
189	5. Державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил здійснення належних практик, здійснює орган державного контролю. Орган державного			5. Державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил належних практик, здійснює орган державного контролю. Орган державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	контролю надає дозвіл на проведення клінічних випробувань (досліджень), приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів.			контролю дозволяє проведення клінічних досліджень (випробувань), приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів.
190	6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.			6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.
191	Стаття 5. Сфера дії Закону			Стаття 5. Сфера дії Закону
192	1. Дія цього Закону поширюється на:			1. Дія цього Закону поширюється на:
193	відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;	<p>-310- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p> <p>-311- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p> <p>-312- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>1) правовідносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), державної реєстрації лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі (у тому числі електронної роздрібною торгівлі), контролю якості лікарських засобів, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення (виготовлення) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>З метою кодифікації законодавства про рекламу, усунення невиправданого ускладнення нормативного регулювання та підвищення ефективності правозастосування, правовий режим створення та розповсюдження реклами повинен регулюватися виключно існуючим спеціальним законом «Про рекламу».</i></p> <p>-313- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p> <p>-314- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>2) правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших</p>
194	відносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик, можуть бути віднесені як до			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами	Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 5 законопроекту слова «так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами» виключити.</i> відносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик, можуть бути віднесені як до лікарських засобів		продуктів, обіг яких регулюється іншими законами України;
195		-315- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, в частині, що прямо передбачена цим Законом	Враховано	3) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання в частині, що прямо передбачена цим Законом.
196	2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.	-316- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція “in bulk”), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту. -317- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	2. Положення розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція “in bulk”), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-318- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.	Відхилено	
		-319- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.	Відхилено	
197	3. Дія цього Закону не поширюється на:			3. Дія цього Закону не поширюється на:
198	особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, які містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом.			1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом;
199		-320- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом	Враховано	2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом.
200		-321- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 4. Обіг лікарських засобів на території України може здійснюватися виключно у	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	4. Обіг лікарських засобів на території України здійснюється виключно у порядку, визначеному цим Законом та іншими актами

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		порядку визначеному цим Законом та іншими актами законодавства, що приймаються відповідно до цього Закону. -322- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	законодавства, прийнятими відповідно до цього Закону.
		4. Обіг лікарських засобів на території України може здійснюватися виключно у порядку визначеному цим Законом та іншими актами законодавства, що приймаються відповідно до цього Закону. -323- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		4. Обіг лікарських засобів на території України може здійснюватися виключно у порядку визначеному цим Законом та іншими актами законодавства, що приймаються відповідно до цього Закону. -324- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
201	Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій			Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій
202	1. Для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням, зробленим згідно з призначеннями лікаря, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			1. Для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням, зробленим згідно з призначенням лікаря, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
203	2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному	-325- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) . За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що	Враховано	2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозицій та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	здоров'ю, органом державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та реалізацію незареєстрованого лікарського засобу.	можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -326- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	здоров'ю, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу. 3. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та обіг незареєстрованого лікарського засобу. -327- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я , може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та першу поставку незареєстрованого лікарського		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
204	3. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено органом державного контролю, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.	засобу. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -328- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено органом державного контролю, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.	Враховано редакційно	4. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю.
205	4. Орган державного контролю з міркувань гуманності може дозволити у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, медичне застосування компасіонатних лікарських засобів.	-329- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити -330- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Частина 4 статті 6 законопроекту викласти в такій редакції:</i> 4. Орган державного контролю може дозволити у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади,	Враховано Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, медичне застосування компасіонатних лікарських засобів до їх державної реєстрації.		
206	5. Наявність рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з міркувань гуманності не звільняє спонсора, виробника або власника реєстрації від відповідальності за неякісні лікарські засоби відповідно до законодавства України.	<p>-331- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-332- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Частина 5 статті 6 законопроекту виключити</i></p> <p>-333- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
207		<p>-334- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 6-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження</p> <p>-335- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 6-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження</p> <p>-336- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)</p> <p>1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у країні із строгими регуляторними органами (SRAs) та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – програми розширеного доступу)</p> <p>1. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p> <p>4. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до десяти календарних днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>5. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері</p>		<p>ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик".</p> <p>Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному дослідженні (випробуванні).</p> <p>2. Порядки затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (далі – програми розширеного доступу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>4. До заяви додаються матеріали, що містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, строк придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми розширеного доступу та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>охорони здоров'я, за наступних умов: пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом; на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта; щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту; щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних досліджень з підтвердженням його ефективності; наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми..</p> <p>6. Рішення про затвердження програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за таких умов: пацієнт(и) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному випробуванні; наявні дані про те, що ризики лікарського(им) засобу(ам) будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект; пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь</p>		<p>5. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>6. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за таких умов:</p> <p>1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують; на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження і з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>2) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень (випробувань), достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>3) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>у клінічному випробуванні цього лікарського засобу; наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми; наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному випробуванні.</p> <p>7. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному випробуванні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.</p> <p>8. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження чи відмову погоджує їх проведення в строк до п'яти календарних днів.</p> <p>9. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу має містити: позначення «не для продажу»; позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно; номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні).</p> <p>10. Проведення програм розширеного доступу розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної</p>		<p>умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми.</p> <p>7. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) приймається за таких умов:</p> <p>1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</p> <p>2) наявні дані про те, що ризики від застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;</p> <p>3) пацієнти брали або завершують участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідного лікарського засобу;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми;</p> <p>5) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному дослідженні (випробуванні).</p> <p>8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) можливе лише після завершення пацієнтом участі у клінічному дослідженні (випробуванні) із забезпеченням безперервності лікування відповідним лікарським засобом.</p> <p>9. Проведення програм розширеного доступу починається лише після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми із закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>		<p>в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою – підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p> <p>10. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про відмову у погодженні проведення таких програм у строк до п'яти календарних днів.</p> <p>11. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:</p> <p>1) позначення «Не для продажу»;</p> <p>2) позначення «Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «Тільки для програм доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)» відповідно;</p> <p>3) номер (код) відповідної програми, визначений Заявником (представником в Україні).</p>
208		<p>-337- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
209		-338- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		1. Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.		
		-339- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
210		2. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.		
		-340- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		2. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.		
		-341- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
		3. Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у загальний		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
211		<p>строк до десяти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>-342- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у загальний строк до десяти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-343- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>4. Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-344- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
212		<p>-345- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>5. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), а також обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p> <p>-346- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), а також обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p>	Враховано редакційно	
213		<p>-347- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>6. Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:</p> <p>-348- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;</p> <p>на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків побічної дії та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних досліджень з підтвердженням його ефективності;</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми.</p>		
214		<p>-349- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;</p> <p>-350- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Рішення про проведення програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
215		<p>досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається за наступних умов:</p> <p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному дослідженні;</p> <p>наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;</p> <p>пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному дослідженні цього лікарського засобу;</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми;</p> <p>наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному дослідженні;</p> <p>-351- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>-352- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
216		<p>засобу(ів) після завершення клінічного дослідження можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному дослідженні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.</p> <p>-353- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків побічної дії та очікуваного позитивного ефекту;</p>	Враховано редакційно	
217		<p>-354- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних доасліджень з підтвердженням його ефективності;</p> <p>-355- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11. Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>	Враховано редакційно	
218		<p>-356- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
219		<p>отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми.</p> <p>-357- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу, після завершення клінічного дослідження може укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами.</p> <p>-358- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано	12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами.
220		<p>7. Рішення про проведення програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається за наступних умов: пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному дослідженні;</p> <p>-359- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	
221		<p>наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;</p> <p>-360- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	
222		<p>пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному дослідженні цього лікарського засобу;</p> <p>-361- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми;</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
223		-362- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному дослідженні;	Враховано редакційно	
224		-363- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному дослідженні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.	Враховано редакційно	
225		-364- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 9. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження та погоджує їх проведення в строк до 5 робочих днів.	Враховано редакційно	
226		-365- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 10. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, має містити:	Враховано редакційно	
227		-366- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) позначення «не для продажу»;	Враховано редакційно	
228		-367- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
229		для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно; -368- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
230		номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні). -369- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
231		11. Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. -370- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
232	Розділ II			Розділ II
233	СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
234	Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів	-371- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А.	Відхилено	Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Статтю 8 замінити на статтю 7 (і далі змінити відповідним чином нумерацію статей).</i></p>		
235	1. Фармацевтична розробка лікарського засобу здійснюється під час його створення організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами та іншими суб'єктами та включає проведення досліджень для встановлення показників якості і технології виробництва, що забезпечує виробництво лікарського засобу із заданими функціональними характеристиками, які відповідають його цільовому призначенню.			1. Фармацевтична розробка лікарського засобу здійснюється під час його створення організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами та іншими суб'єктами та включає проведення досліджень для встановлення показників якості і технології виробництва, що забезпечує виробництво лікарського засобу із заданими функціональними характеристиками, які відповідають його цільовому призначенню.
236	2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.	<p>-372- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-373- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.
237	Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів			Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів
238	1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення їх безпечності, ефективності та якості, і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань.	-374- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Враховано	1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, що проводяться перед

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Частина 1 статті 9 законопроекту доповнити словом «(досліджень)».</i></p> <p>1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення їх безпечності, ефективності та якості, і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань (досліджень).</p>		початком клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.
239	2. Доклінічні дослідження ініціюються організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами, іншими суб'єктами обігу лікарських засобів та проводяться в дослідницьких установах, підприємствах, іншими суб'єктами господарювання, які мають необхідну матеріально-технічну базу і кваліфікованих фахівців у відповідній сфері дослідження, з дотриманням правил належної лабораторної практики (GLP).			2. Доклінічні дослідження ініціюються організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами, іншими суб'єктами обігу лікарських засобів та проводяться в дослідницькими установами, підприємствами та іншими суб'єктами господарювання, які мають необхідну матеріально-технічну базу і кваліфікованих фахівців у відповідній сфері дослідження, з дотриманням правил належної лабораторної практики (GLP).
240	Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться згідно із затвердженням розробником планом, з веденням протоколу дослідження та складанням звіту, що містить результати цього дослідження, а також висновком про можливість проведення клінічного випробування лікарського засобу.			Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться згідно із затвердженням розробником лікарського засобу планом, з веденням протоколу дослідження, складанням звіту про результати проведеного дослідження, а також висновку про можливість проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.
241	3. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			3. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться з дотриманням принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
242	4. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний	-375- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	доступ до всіх результатів доклінічного вивчення (звітів про доклінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.	№102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Перенести в статтю 15 цього законопроекту	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано частково	
243	Стаття 10. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів	-376- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 10. Клінічні дослідження лікарських засобів -377- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 10. Клінічні дослідження лікарських засобів -378- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано частково	Стаття 10. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів
244		Державний регуляторний орган надає наукове консультування заявникам/спонсорам щодо дизайну дослідження, розробки протоколу, тощо у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати консультування оформлюються відповідним протоколом державного регуляторного органу, що надається заявнику/спонсору.	Відхилено	
245	1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька	-379- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька	Враховано частково	1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів (далі у цій статті - клінічні дослідження), крім неінтервенційних досліджень, проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	робота за участю людини як сторони (суб'єкта) дослідження, у наступних цілях:	<p>робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>-380- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>-381- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	<p>належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-382- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частину 1 статті 10 викласти у такій редакції: Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів (інтервенційні) проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій. Такі вимоги не відносяться до неінтервенційних досліджень.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-383- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>Такі вимоги не відносяться до неінтервенційних досліджень.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-384- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 частини 1 статті 10 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини як сторони (суб'єкта) дослідження з метою:</p> <p>-385- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму людини лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>-386- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	
246	встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
247	організму лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій; неінтервенційних клінічних досліджень, в яких лікарські засоби призначаються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні та інші методи.	<p>-387- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити</p> <p>-388- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-389- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити</p> <p>-390- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) В абзаці 3 частини 1 статті 10 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)» неінтервенційних клінічних випробувань (досліджень), в яких лікарські засоби призначаються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні та інші методи.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	
248	2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за наявності:	<p>-391- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:</p> <p>-392- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за наявності:</p> <p>-393- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за наявності:</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	2. Інтервенційні клінічні дослідження, у тому числі малоінтервенційні клінічні дослідження, проводяться за наявності:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
249	рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення;	-394- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Частина 2 статті 10 викласти у такій редакції: 2.Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:	Враховано	1) рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних досліджень, що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень;
		-395- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:	Враховано	
		-396- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);	Враховано	
		-397- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних досліджень/випробувань;	Відхилено	
		-398- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-399- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Абзац 1 частини 2 статті 10 викласти у такій редакції: рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень); позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводиться клінічне випробування, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-400- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	
250	<p>позитивного висновку комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p>	<p>-401- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-402- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2) позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень;</p> <p>3) у разі проведення клінічних досліджень стосовно малолітніх або</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень/випробувань.</p> <p>-403- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-404- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, що планується до участі у клінічному дослідженні, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень/випробувань.</p> <p>-405- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-406- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Абзац 2 частини 2 статті 10 викласти у такій редакції: позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводиться клінічне випробування, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень). Неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де проводиться дослідження (у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я), на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>неповнолітніх осіб - додатково позитивного висновку педіатричного комітету.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
251		<p>приймається у загальний строк, що не перевищує сорока п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів I-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-407- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Доповнити новим абзацом такого змісту: "у разі проведення клінічні випробування (дослідження) щодо малолітніх або</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
252		неповнолітніх осіб - позитивного висновку педіатричного комітету." <i>Аргументація:</i> З врахуванням <i>REGULATION (EC) No 1901/2006</i> – передбачається спеціальний педіатричний комітет, який розглядає питання випробувань за участю неповнолітніх. -408- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)	Відхилено	
253		Частину другу статті 10 розділу II законопроекту доповнити абзацом четвертим наступного змісту: "письмової згоди (пацієнта, здорового добровольця)."; -409- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	3. Неінтервенційні дослідження у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому планується проведення дослідження, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.
		3. Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де планується проведення дослідження, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. -410- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано частково	
		Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. -411- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
		неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де планується проведення дослідження (у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я) на підставі оцінки етичних та морально-		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
254		правових аспектів запропонованих досліджень. -412- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		Неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. -413- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. -414- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	4. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 50 календарних днів з дня подання до органу державного контролю Заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.
		4. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує п'ятдесяти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань. -415- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Відхилено	
		4. Рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, або про відмову в проведенні клінічних		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>досліджень/випробувань приймається у строк, що не перевищує 45 календарних днів з дати подачі до державного регуляторного органу заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p> <p>-416- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує сорока п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-417- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, або про відмову в проведенні клінічних досліджень/випробувань приймається у строк, що не перевищує 45 календарних днів з дати подачі заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
255		<p>-418- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p>	Враховано редакційно	<p>5. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 20 календарних днів з дня подання до органу державного контролю Заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.</p>
256		<p>-419- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів II-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-420- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	<p>6. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фази, протоколи яких погоджено/затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує 25 календарних днів з дня подання до органу державного контролю Заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.</p>
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Рішення державного регуляторного органу про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в державах з суворими регуляторними органами (зокрема компетентним органом держав-членів Європейського Союзу, Європейської Економічної Зони, Сполучених Штатів Америки, Сполученого Королівства, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Японії, Австралії, Ізраїля, Канади) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих держав чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до державного регуляторного органу заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p> <p>-421- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів I-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-422- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в державах з суворими регуляторними органами (зокрема компетентним органом держав-членів Європейського Союзу, Європейської Економічної Зони, Сполучених Штатів Америки, Сполученого Королівства, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Японії, Австралії, Ізраїля, Канади) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих держав чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви.</p>	Враховано редакційно	
257	3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для суб'єкта, теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.	<p>-423- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги</p>	Враховано	8. Клінічні дослідження проводяться у разі, якщо очікувані ризики оцінено в контексті очікуваної користі для суб'єкта дослідження (пацієнта), теперішніх та майбутніх пацієнтів і в результаті такої оцінки встановлено, що очікувані терапевтична користь та користь для суспільного здоров'я переважають над наявними ризиками.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики. -424- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
		Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики. -425- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики. -426- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця) , теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики. -427- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	7. За результатами проведеної експертизи орган державного контролю приймає рішення про проведення клінічного дослідження або про відмову в його проведенні та зазначає обґрунтовані
258		За результатами проведеної експертизи державний регуляторний орган приймає рішення про проведення клінічного дослідження/ випробування або про відмову в		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>проведенні клінічного дослідження із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в його проведенні із зазначенням положень законодавства, яким не відповідає дослідження щодо якого проводилась експертиза.</p> <p>-428- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. За результатами проведеної експертизи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про проведення клінічного дослідження/ випробування або про відмову в проведенні клінічного дослідження із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в його проведенні із зазначенням положень законодавства, яким не відповідає дослідження щодо якого проводилась експертиза.</p>	Відхилено	<p>підстави для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства, яким не відповідає дослідження, щодо якого проводилась експертиза.</p>
259	4. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.	<p>-429- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.</p>	Враховано	9. Забороняється проведення клінічних досліджень у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.
260	5. Для проведення багатоцентрових клінічних випробувань (досліджень) достатнім є отримання позитивного висновку від однієї комісії з питань етики, обраної у порядку, передбаченому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-430- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-431- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частину 5 статті 10 виключити</p>	Враховано	
261	6. Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень), вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування	<p>-432- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного</p>	Враховано	10. Порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні із застосуванням досліджуваного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -433- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Порядок проведення клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -434- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 8. Порядок проведення клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони	Враховано редакційно	лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>здоров'я, де проводяться клінічні дослідження лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-435- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частина 6 статті 10 викласти у такій редакції: Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладів охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-436- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень), вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -437- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)		
262		6. Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -438- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		Строки та порядок затвердження рішення щодо проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -439- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
263	7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами.	9. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження. -440- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	12. Заявник/спонсор має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження.
		Заявник/спонсор клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів досліджень, знайомитися з її результатами,	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження.</p> <p>-441- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Заявник/спонсор клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження.</p> <p>-442- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частину 7 статті 10 викласти у такій редакції: Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження.</p> <p>-443- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування.</p> <p>-444- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами,</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
264	8. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви.	<p>порушувати клопотання про заміну закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування.</p> <p>-445- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі.</p> <p>-446- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі державним регуляторним органом, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі.</p> <p>-447- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10. Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі.</p> <p>-448- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	11. Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої Заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		8. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі державним регуляторним органом, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі.		
265	9. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних випробувань (досліджень) укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних випробувань (досліджень) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця).	-449- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 11. Спонсор клінічних випробувань (досліджень) чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних випробувань (досліджень) укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних випробувань (досліджень) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця). -450- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	13. Спонсор чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних досліджень, крім неінтервенційних досліджень, укласти договір добровільного страхування відповідальності спонсора на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єкта дослідження (пацієнта, здорового добровольця).
266	10. Виробництво та імпорт досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається	-451- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 12. Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або	Враховано частково	14. Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший).	щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). -452- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.	Враховано редакційно	протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим).
		-453- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 12. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.	Враховано редакційно	
		-454- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Частина 10 статті 10 викласти у такій редакції: Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.		
		-455- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		10. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший).		
		Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.		
267		-456- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до розділу IV цього Закону.
		Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.		
268		-457- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
		10. Імпорт або ввезення досліджуваного лікарського засобу (що застосовно) здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV або Розділу VII цього Закону.	враховано у статті 42	
		-458- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		13. Імпорт досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону.	враховано у статті 42	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
269	<p>11. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені органом державного контролю, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнтів (здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних випробувань (досліджень) орган державного контролю може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p>	<p>-459- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>14. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних випробувань (досліджень) орган державного контролю може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p> <p>-460- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені державним регуляторним органом, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних досліджень/випробувань державний регуляторний орган може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>15. Проведення клінічних досліджень чи окремих їх етапів може бути тимчасово або повністю зупинено органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (у місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До ухвалення рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень орган державного контролю може звернутися до заявника/спонсора з пропозицією добровільно усунути виявлені порушення та поінформувати про таке звернення відповідну комісію з питань етики.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-461- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>13. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних досліджень/випробувань центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p>	Відхилено	
		<p>-462- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені державним регуляторним органом, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних випробувань (досліджень) державний регуляторний орган може звертатися до</p>	Відхилено	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного випробування (дослідження), а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами органу державного контролю.	охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно посадовими особами органу державного контролю. -467- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) На будь якому етапі проведення клінічного дослідження/випробування лікарських засобів, до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного дослідження, яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва в Україні досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного дослідження/випробування, а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу. -468- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може проводитися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.
		15. На будь якому етапі проведення клінічного дослідження/випробування лікарських засобів, до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного дослідження, яке включає перевірку матеріалів (документів)	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва в Україні досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного дослідження/випробування, а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-469- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частину 13 статті 10 викласти у такій редакції: на будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>посадовими особами органу державного контролю.</p> <p>-470- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>13. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей в Україні та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу в Україні. Інспектування клінічного випробування (дослідження), а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу.</p> <p>АБО</p> <p>13. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
272	14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).	<p>охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу.</p> <p>-471- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>17. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).</p> <p>-472- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Кожне клінічне дослідження/випробування лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься державним регуляторним органом у державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів. За результатами клінічних досліджень/випробувань лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження.</p> <p>-473- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16. Кожне клінічне дослідження/випробування лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	17. Інформація про кожне клінічне дослідження в Україні до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, визначеної у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься органом державного контролю до Державного реєстру клінічних досліджень. За результатами клінічних досліджень складаються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>події, яка визначена у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів. За результатами клінічних досліджень/випробувань лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження.</p> <p>-474- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 частини 14 статті 10 законопроекту доповнити новим реченням такого змісту:</i></p> <p>14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).</p> <p>Порядок ведення реєстру клінічних випробувань лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-475- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься державним регуляторним органом у державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).	Відхилено	
273	Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.	-476- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити -477- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -478- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>В абзаці 2 частини 14 статті 10 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i> Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.	Враховано Враховано Відхилено	
		-479- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Видалити з цієї статті та перенести до статті 15.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
274	15. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які внесені до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.	<p>-480- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>18. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які були 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 нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-481- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>У разі внесення змін щодо вимог до клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та/або внесені до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з</p>	Враховано	18. У разі внесення змін до вимог щодо проведення клінічних досліджень клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або які внесені до Державного реєстру клінічних досліджень до набрання чинності новими вимогами, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до Державного реєстру клінічних досліджень, та розглядаються під час проведення експертизи з урахуванням вимог до проведення таких досліджень.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-482- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>17. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та/або внесені до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-483- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження або внесення їх до державного реєстру клінічних випробувань лікарських</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
275		засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження. -484- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	19. Рішення органу державного контролю, прийняті відповідно до цього Закону, 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. Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.
		17. Рішення органу державного контролю, що приймаються ним відповідно до цього Закону, 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. Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України. -485- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		16. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку. Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України. -486- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Рішення органу державного контролю, що приймаються ним відповідно до цього Закону, 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.</p> <p>Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-487- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>16. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p> <p>Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, 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. Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p>	Відхилено	
276	Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів			Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів
277	1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів надається, замість результатів власних доклінічних			1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів замість результатів власних доклінічних

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	досліджень лікарських засобів, огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та, замість результатів власних клінічних випробувань (досліджень) надається звіт про результати досліджень біоеквівалентності генеричного лікарського засобу.			досліджень лікарських засобів надається огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та замість результатів власних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів надається звіт про результати досліджень біоеквівалентності генеричного лікарського засобу.
278	2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких проведення дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до міжнародних вимог.	<p>-488- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до настанови щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-489- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких проведення дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до настанови щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованої до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>-490- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до настанови щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-491- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Не вимагається підтвердження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів, щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до галузевого стандарту щодо біоеквівалентності, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованого до законодавства Європейського Союзу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до настанови щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
279	3. Порядок проведення дослідження біоеквівалентності та вимоги до матеріалів для їх експертизи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			3. Порядок проведення дослідження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів та вимоги до матеріалів для їх експертизи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
280	Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів	-492- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях/випробуваннях лікарських засобів -493- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях/випробуваннях лікарських засобів	Враховано частково Враховано	Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів
281	1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень).	-494- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень) у паперовій або електронній формі. -495- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі	Враховано частково Враховано	1. У клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів беруть участь повнолітні дієздатні фізичної особи – пацієнти та/або здорові добровольці, за умови їх добровільної письмової інформованої згоди на участь у проведенні таких досліджень (випробувань), наданої у паперовій або електронній формі. Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>наявності його добровільної інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких досліджень у паперовій або електронній формі.</p> <p>-496- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких досліджень у паперовій або електронній формі.</p> <p>-497- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Частину першу викласти в такій редакції:</p> <p>"1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень), наданої за формою, затвердженою органом державного контролю."</p> <p><i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i></p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	
		<p>-498- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Частина 1 статті 12 законопроекту доповнити словами «типова форма якої затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»</i></p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень), типова форма якої затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>		
		<p>-499- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень) у паперовій або електронній формі.</p>	Враховано	
282		<p>-500- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>Частина першу статті 12 законопроекту доповнити новим реченням такого змісту:</p> <p>«Типова форма письмової інформованої згоди затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.».</p> <p>Обґрунтування:</p> <p>У законопроекті доцільно вказати, ким затверджується типова форма письмової інформованої згоди з метою однакового</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
283	<p>2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань (досліджень) є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань (досліджень) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p>	<p>застосування правовідносин у сфері захисту прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів.</p> <p>-501- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань (досліджень) є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань (досліджень) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p> <p>-502- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних досліджень є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) не можна отримати шляхом участі осіб, які не належать до такої категорії осіб, або якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань, або якщо метою клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень (випробувань) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-503- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>В абзаці першому частини другої статті 12 законопроекту після слів «або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі» доповнити словами «якщо ці ж наукові результати клінічних випробувань (досліджень) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до цієї категорії, а також».</p> <p>Обґрунтування: Запропоновані пропозиції вносяться з метою встановлення, запобіжного, правового механізму для попередження можливих зловживань з боку недобросовісних законних представників малолітніх або неповнолітніх осіб або ж осіб, визнаних недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями.</p>	Враховано	
		<p>-504- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних досліджень є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p>	Враховано редакційно	
284	Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків або, у випадках,	<p>-505- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її</p>	Враховано	Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться в установленому законодавством порядку у разі:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	передбачених законодавством, інших законних представників, та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників; відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано наявне бажання малолітнього та/або неповнолітнього суб'єкта відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент.	батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент. -506- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи	Враховано частково	1) наявності письмової згоди її батьків або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника); 2) врахування відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів у будь-який час. Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який момент.</p> <p>Якщо під час клінічного дослідження особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному дослідженні.</p> <p>-507- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)</p> <p>Абзац другий частини 2 статті 12 розділу II законопроекту викласти у наступній редакції:</p> <p>"Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників, органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб, та за умови надання такої особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників; відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано наявне бажання малолітнього та/або неповнолітнього суб'єкта відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент.";</p> <p>-508- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника);</p> <p>відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який момент.</p> <p>Якщо під час клінічного дослідження особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному дослідженні.</p> <p>-509- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>У абзаці другому частини другої після слів "інших законних представників" доповнити словами "наданої за формою, затвердженою органом державного контролю".</p> <p><i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i></p>	Враховано редакційно	
		<p>-510- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент. Якщо під час клінічного випробування особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному випробуванні.		
285	У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-511- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>В абзаці 3 частини 2 статті 12 законопроекту «за участю» замінити словами «(досліджень) за участі»</i> У разі проведення клінічних випробувань (досліджень) за участі малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування	Враховано	У разі проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація надсилається до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
286		<p>за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-512- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Якщо під час клінічного дослідження (випробування) особа досягає чотирнадцятирічного віку або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду для продовження участі у клінічному дослідженні (випробуванні).</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається у строк не більше 5 календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи, за необхідності до рішення щодо участі долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p> <p>-513- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Якщо під час клінічного випробування особа досягає повноліття або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному випробуванні. Рішення щодо залучення до участі в клінічному</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>Якщо під час клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів особа досягає 14 років або набуває повну цивільну дієздатність, від неї необхідно отримати інформовану згоду для продовження участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів.</p> <p>Рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше п'яти календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до прийняття рішення долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>випробуванні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи, за необхідності до рішення щодо участі долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p> <p>-514- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до рішення щодо участі такої особи в клінічному дослідженні долучається Уповноважений Президента з прав людини.</p> <p>-515- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до рішення щодо участі такої особи в клінічному дослідженні долучається Уповноважений Президента з прав людини.</p> <p>-516- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному випробуванні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи.		
287	3. Клінічне випробування (дослідження) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних та обмежено дієздатних осіб, проводиться, лише якщо:			3. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб проводиться, лише якщо:
288	отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта;	-517- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) Викласти абзац другий у такій редакції: "отримано письмову згоду законного представника пацієнта, за формою, затвердженою органом державного контролю, яка засвідчує згоду такого пацієнта" <i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i>	Відхилено	1) отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);
289	пацієнту надано інформацію про клінічне випробування (дослідження), пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;			2) пацієнту надано інформацію про клінічні дослідження (випробування), пов'язані з цим ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;
290	відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання пацієнта взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент;			3) відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання пацієнта взяти участь або відмовитися від участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) у будь-який час;
291	клінічне випробування (дослідження) має вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних випробувань (досліджень) за участі дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язане безпосередньо зі станом, що загрожує життю,			4) клінічні дослідження (випробування) мають вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних досліджень (випробувань) за участю дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язані безпосередньо із станом, що загрожує життю або є

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
292	або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа; клінічне випробування (дослідження) безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає пацієнт;			виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа; 5) клінічні дослідження (випробування) безпосередньо стосуються захворювання, на яке страждає пацієнт;
293	є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе пацієнту користь, що перевищує ризик або не призведе до жодного ризику;			6) є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику;
294	не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічному випробуванні (дослідженні);			7) не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічних дослідженнях (випробуваннях);
295	інтереси пацієнтів завжди переважають над інтересами науки і суспільства.			8) інтереси пацієнта завжди переважають над інтересами науки і суспільства.
296		-518- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
297	4. Проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які судом визнані недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається за наявності письмової інформованої згоди їх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху	-519- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині четвертій статті 12 законопроекту після слів «цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається» доповнити словами «якщо ці ж наукові результати клінічних випробувань (досліджень) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до цієї категорії».	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	4. Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які за рішенням суду визнані недієздатними або цивільну дієздатність яких обмежено у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до такої категорії осіб, за наявності письмової

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проєкту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.	Запропоновані пропозиції вносяться з метою встановлення, запобіжного, правового механізму для попередження можливих зловживань з боку недобросовісних законних представників малолітніх або неповнолітніх осіб або ж осіб, визнаних недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями.		інформованої згоди їх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху таких клінічних досліджень (випробувань) над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.
298	5. Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича/другого з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному випробуванні.			5. Якщо пацієнт перебуває у критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів, таку згоду надає його законний представник або близький родич, або другий з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.
299	У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича/другого з подружжя залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається.			У разі неможливості одержання інформованої згоди пацієнта та відсутності його законного представника або близького родича, або другого з подружжя залучення таких пацієнтів до клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів не допускається.
300	6. Пацієнту або його законному представнику/близькому родичу/другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні (дослідженні) має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків клінічних випробувань (досліджень), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику. Він повинен бути повідомленим про можливість відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) у будь-який час.	-520- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Пацієнту або його законному представнику/близькому родичу/другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за	Враховано	6. Пацієнту або його законному представнику, або близькому родичу, або другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків таких клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у медичного страхування

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		отримання інформованої згоди має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час.		клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час.
301	7. Інформація про суб'єкта дослідження та факт його участі в клінічних випробуваннях (дослідженнях) є конфіденційною.			7. Інформація про суб'єкта дослідження та його участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів є конфіденційною.
302	8. Суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.	<p>-521- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні/випробуванні на будь-якому етапі його проведення.</p> <p>-522- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні/випробуванні на будь-якому етапі його проведення.</p> <p>-523- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.</p> <p>-524- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	8. Суб'єкт дослідження чи його законний представник або близький родич, або другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
303	Клінічні випробування (дослідження) чи окремі їх етапи зупиняються в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням.			Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів чи окремих їх етапів зупиняється в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (здорового добровольця) у зв'язку з їх проведенням.
304	9. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів за участю:	<p>-525- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку проведення клінічних/випробувань визначає критерії до залучення пацієнтів таких груп:</p> <p>-526- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку проведення клінічних/випробувань визначає критерії до залучення пацієнтів таких груп:</p> <p>-527- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. У порядку проведення клінічних випробувань, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються критерії та особливий порядок залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) таких груп пацієнтів:</p> <p>-528- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює особливий порядок залучення до проведення клінічних випробувань (досліджень) наступних осіб:</p> <p>-529- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Виключити</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>9. Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються критерії та особливий порядок залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) таких груп пацієнтів:</p>
305	малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування,			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	усиновленої дитини або дитини-сироти;	-530- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано редакційно	
		-531- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити з цього пункту та перенести положення до пункту 2 цієї статті	Враховано редакційно	
306	вагітних та жінок у період лактації, за винятком випадків, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при цих станах;			1) вагітних та жінок у період лактації, зокрема у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при зазначених станах;
307	осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;			2) осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;
308	осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.			3) осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.
309	10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передуює укладення договору страхування цивільної відповідальності в інтересах кожного суб'єкта, який залучається до клінічного випробування (дослідження), на випадок можливого нанесення шкоди життю та здоров'ю суб'єкта, на умовах, визначених законодавством.	-532- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування (дослідження) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного випробування лікарського засобу.	Враховано	10. Проведенню інтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів передуює укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.
		-533- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 10. Проведенню клінічного дослідження/випробування передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного дослідження лікарського засобу.	Враховано	
		-534- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 10. Проведенню клінічного дослідження/випробування передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження на випадок нанесення шкоди	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного дослідження лікарського засобу. -535- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передусє укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування (дослідження) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного випробування лікарського засобу.		
310	Розділ III			Розділ III
311	ДОПУСК НА РИНОК			ДОПУСК НА РИНОК
312	Глава I			Глава I
313	державна реєстрація лікарських засобів			Державна реєстрація лікарських засобів
314	Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні			Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні
315	1. Обіг та застосування лікарських засобів дозволяється після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.			1. Обіг та застосування лікарських засобів дозволяються після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.
316	Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом дії його державної реєстрації.	-536- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Лікарський засіб може застосовуватися та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності лікарського засобу, введеного в обіг під час дії його державної реєстрації.
		Лікарський засіб може застосовуватись та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності лікарського засобу, що був введений в обіг під час дії його державної реєстрації.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-537- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Лікарський засіб може застосовуватись та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності такого лікарського засобу.	Враховано редакційно	
		-538- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності такого лікарського засобу, за умови, що лікарський засіб введено в обіг в Україні під час дії його державної реєстрації. За письмовою заявою зацікавленої особи, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути наданий відповідний витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	Враховано частково	
		-539- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Лікарський засіб може застосовуватись та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності такого лікарського засобу.	Враховано редакційно	
317	2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.	-540- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки. -541- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб	Враховано Відхилено	2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		щодо його якості, ефективності та безпеки, якщо інше не передбачено Законом. -542- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
318	Порядок державної реєстрації лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу (який включає порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (у тому числі за окремими процедурами та спеціальні положення щодо державної реєстрації окремих лікарських засобів); безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів; вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України.	2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки. -543- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону. -544- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	3. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.
319		Порядок державної реєстрації лікарських засобів (який включає порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (у тому числі за окремими процедурами та спеціальні положення щодо державної реєстрації окремих лікарських засобів); безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів; вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України. -545- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
320	Порядок та строки проведення експертизи	За результатами реєстрації лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносяться відповідні відомості до Державного реєстру лікарських засобів. -546- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	4. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
321	матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації), обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу), адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного доосьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -547- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	реєстраційного доосьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження державної реєстрації лікарського засобу, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		Порядок та строки проведення експертизи матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб, з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу), адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -548- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Видалити		
		-549- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які інші зміни повинні вноситися до матеріалів реєстраційного доосьє. -550- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	5. Якщо лікарський засіб зареєстровано, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які інші зміни вносяться до матеріалів реєстраційного доосьє на такий лікарський засіб.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
322		<p>3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які зміни до матеріалів реєстраційного досьє повинні вноситися до первинної державної реєстрації, або, якщо здійснена окрема державна реєстрація, повинні оцінюватися в сукупності.</p> <p>-551- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано частково	
		<p>3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які зміни до матеріалів реєстраційного досьє повинні вноситися до первинної державної реєстрації, або, якщо здійснена окрема державна реєстрація, повинні оцінюватися в сукупності, зокрема, для цілей застосування статті 42 цього Закону.</p> <p>-552- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	
		<p>4. Державна реєстрація (перереєстрація, безстрокове продовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> <p>-553- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	<p>6. Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа (Electronic Common Technical Document, (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH). Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. У такому випадку документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.		
		-554- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		4. Державна реєстрація (перереєстрація, безстрокове продовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.		
323		-555- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		5. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.		
		Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
324	3. Рішення органу державного контролю, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.	<p>в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-556- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-557- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Рішення органу державного контролю, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p> <p>-558- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>3. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства. Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, 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.</p> <p>-559- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	7. Рішення органу державного контролю, прийняте відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави для його прийняття. Про таке рішення повідомляється заінтересована сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до законодавства.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, 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.		
325		-560- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
326	Також рішенням про державну реєстрацію:	Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України. -561- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -562- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
327	узгоджуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу та листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача);	-563- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
328	затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок.	-564- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -565- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
329	Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі відомості щодо АФІ, які входять до його складу.	-566- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -567- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про його державну реєстрацію вноситься органом державного контролю до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі відомості про АФІ, що входять до його складу, якщо інше не передбачено цим Законом.
330	4. Органом державного контролю у	-568- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		7. Державна реєстрація не вимагається		
		для:		
332	лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки;	-575- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки;	Відхилено	1) лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;
		-576- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;	Відхилено	
333	лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;	-577- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;	Відхилено	2) лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;
		-578- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) лікарських засобів, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;	Відхилено	
334	лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;	-579- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;	Відхилено	3) лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших країн, які відповідно до закону допущені на територію України;
335		-580- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) лікарські засоби для компасіонатного використання;	Враховано	4) лікарські засоби для компасіонатного використання;
336	лікарські засоби, придбані фізичними особами за межами України для індивідуального використання, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-581- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) лікарські засоби, придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального використання, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	Враховано	5) лікарські засоби, придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального використання, що ввозяться на територію України відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		-582- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів, що придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального застосування, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-583- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	
337	лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань або проведення експертизи матеріалів реєстраційних дос'є на лікарські засоби під час їх державної реєстрації;	<p>лікарських засобів, що придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального застосування, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-584- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>лікарських засобів для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань або проведення експертизи матеріалів реєстраційних дос'є на лікарські засоби під час їх державної реєстрації;</p> <p>-585- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p>У частині 5 статті 13 законопроекту слова «досліджень, клінічних випробувань» замінити словами «досліджень та клінічних випробувань (досліджень)»</p> <p>лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) або проведення експертизи</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>6) лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних досліджень (випробувань) або проведення експертизи матеріалів реєстраційних дос'є на лікарські засоби під час їх державної реєстрації;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		матеріалів реєстраційних досьє на лікарські засоби під час їх державної реєстрації; -586- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
338	радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я;	лікарських засобів для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань або проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє на лікарські засоби під час їх державної реєстрації; -587- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	7) радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел;
		радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-яких радіонуклідів у формі закритих джерел; -588- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел; -589- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел;		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
339	лікарські засоби, призначені виключно для експорту;	-590- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів, призначених виключно для експорту; -591- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) лікарських засобів, що призначені виключно для експорту;	Відхилено Відхилено	8) лікарські засоби, призначені виключно для експорту;
340	діючі речовини (АФІ), в тому числі які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, незалежно від ступеню обробки, за виключенням АФІ, що подаються на державну реєстрацію за бажанням заявника;	-592- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) АФІ -593- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) АФІ;	Відхилено Відхилено	9) діючі речовини (АФІ), в тому числі, які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, незалежно від ступеня обробки, крім АФІ, що за бажанням Заявника подаються для державної реєстрації;
341	продукція у формі “in bulk” та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію, за виключенням продукції, що подається на державну реєстрацію за бажанням заявника;	-594- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) продукція “in bulk” та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію, за виключенням продукції, що подається на державну реєстрацію за бажанням заявника; -595- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) продукції у формі “in bulk”, проміжних продуктів, призначених для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію;	Враховано Відхилено	10) продукція “in bulk” та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, який має відповідну ліцензію, крім продукції, що за бажанням Заявника подається для державної реєстрації;
342	компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;	-596- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) компонентів крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;	Відхилено	11) компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;
343	кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, окрім плазми, що виготовляється за методом, що включає промисловий процес;	-597- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) крові, плазми та компонентів крові, які фракціонуються з людської донорської крові, окрім плазми, що виготовляється за методом, що включає промисловий процес;	Відхилено	12) кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, крім плазми, виготовленої за методом, що включає промисловий процес;
344	вакцинні антигени.	-598- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) вакцинних антигенів;	Відхилено	13) вакцинні антигени;
345		-599- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	14) лікарські засоби передової терапії,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарські засоби передової терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта. -600- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта.
		лікарських засобів прогресивної терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта; -601- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
346		лікарських засобів прогресивної терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта. -602- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
347		лікарських засобів, що дозволені до використання з міркувань гуманності за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я; -603- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
348		лікарських засобів, що отримали дозвіл на екстрене використання; -604- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів, призначених для постачання за результатами закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником лікарських засобів на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:</p> <p>в Україні відсутні альтернативних засобів для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);</p> <p>потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;</p> <p>відповідні лікарські засоби в установленому порядку зареєстровані або допущені до застосування в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p>		
349	6. У разі внесення змін до встановлених вимог з державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів або експертизи реєстраційних матеріалів, процедура реєстрації (перереєстрації) та експертизи здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів.	<p>-605- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів.</p> <p>-606- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів.</p> <p>-607- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	9. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на день подання заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
350	7. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.	<p>вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів.</p> <p>-608- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>-609- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є, якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-610- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Власник реєстрації відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	10. Власник реєстрації відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, що міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є на лікарський засіб.
351	8. Власник реєстрації, який зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу, зобов'язаний призначити свого представника (юридичну особу, зареєстровану згідно законодавства в Україні), шляхом укладення письмового договору (контракту), в якому має	<p>-611- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-612- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Власник реєстрації, який зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано частково</p>	11. Власник реєстрації, зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, та не зареєстрований в Україні в установленому порядку, зобов'язаний призначити свого

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.	торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, зобов'язаний призначити свого представника в Україні. -613- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	представника в Україні шляхом укладення письмового договору та/або довіреності, в яких має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.
		8. Власник реєстрації, який зареєстрований не в Україні, зобов'язаний призначити свого представника, шляхом укладення письмового договору (контракту) та/або довіреності, в якому має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника. -614- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		10. Власник реєстрації, який зареєстрований не в Україні , зобов'язаний призначити свого представника, шляхом укладення письмового договору (контракту) та/або довіреності , в якому має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника. -615- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
352	9. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	11. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -616- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -617- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Враховано	12. У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		11. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
353	Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів			Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів
354	1. Для державної реєстрації лікарського засобу зареєстрована згідно з чинним в Україні законодавством фізична особа – підприємець або юридична особа або уповноважена нею особа або зареєстрована згідно з чинним в Європейському Союзі законодавством фізична особа – підприємець або юридична особа (заявник) або її представник в Україні, який є зареєстрованою згідно з чинним в Україні законодавством юридичною особою, подає органу державного контролю у встановленому порядку заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.	<p>-618- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.</p> <p>-619- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.</p> <p>-620- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	1. Для державної реєстрації лікарського засобу Заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає до органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб (далі - реєстраційне досьє).
355	2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:	<p>-621- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Для окремих груп лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>	Відхилено	2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує: -622- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує: -623- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
356	окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;	2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує:		1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;
357	спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних та орфанних лікарських засобів;	-624- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії; -625- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії; -626- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано Враховано редакційно Враховано редакційно	2) спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, та лікарських засобів прогресивної терапії; -627- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
358	процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону;	спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів , та лікарських засобів прогресивної терапії; -628- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3) окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах, передбачені статтею 24 цього Закону;
		окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах відповідно до статті 37 цього Закону -629- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	
		окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону; -630- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та для екстреного використння відповідно до статті 37 цього Закону; -631- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
359	окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне	окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону; -632- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) окрему процедуру державної реєстрації відповідно до статті 38 цього Закону.	Враховано	4) окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів, передбачену статтею 25 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	визнання відповідно до статті 38 цього Закону.	-633- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів відповідно до статті 38 цього Закону.	Враховано	
360		-634- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);	Відхилено	
361		-635- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціальним закупівельником лікарських засобів.	Враховано редакційно	
362	3. У наданні державної реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено відповідно до статті 36 цього Закону.	-636- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 3. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено відповідно до статті 36 цього Закону. -637- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено на підставах та у порядку, що визначені у статті 36 цього Закону. -638- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено на підставах та у порядку, що визначені у статті 36 цього Закону.	Враховано Враховано частково Враховано частково	3. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону.
363	4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам (власникам реєстрації) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-639- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам (представникам в Україні) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -640- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам або представникам в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Видалити		
		-641- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Державний регуляторний орган надає наукове консультування заявникам (представникам в Україні) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати консультування оформлюються протоколом державного регуляторного органу, що надається заявнику (представнику в Україні).		
364		-642- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	Результати наукового консультування оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається Заявнику або представнику в Україні.
365	Кабінетом Міністрів України встановлюються розміри зборів за проведення державної реєстрації лікарського засобу, вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє, оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та наукового консультування органом державного контролю.	Результати консультування оформлюються протоколом державного регуляторного органу, що надається заявнику (представнику в Україні).		Розмір зборів за проведення державної реєстрації лікарського засобу, вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє, послуг з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та послуг з наукового консультування органом державного контролю встановлюються Кабінетом Міністрів України.
366		-643- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		5. Державна реєстрація лікарського засобу для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівля за договорами керованого доступу здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
367	Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на	-644- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 15. Вимоги до змісту заяви про

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	державну реєстрацію та матеріалів реєстраційного досьє	Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію та матеріалів реєстраційного досьє, що подається для реєстрації за загальною процедурою -645- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб
368	1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства ЄС.	1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми відповідних заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу встановлюються у порядку, зазначеному у частині другій статті 13 цього Закону. -646- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -647- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове продовження державної реєстрації лікарського засобу встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням положень цього Закону. -648- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
369	Відповідні заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження реєстрації) лікарського засобу та реєстраційні матеріали подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.	Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства ЄС. -649- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	Заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.
370	2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:	Відповідні заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження реєстрації) лікарського засобу та реєстраційні матеріали подаються в електронній формі.		2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються:
371	назва та адреса заявника;			1) назва та місцезнаходження Заявника;
372	назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;	-650- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва та адреса виробника, адреса його виробничих потужностей; -651- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	2) найменування, місцезнаходження та адреса (адреси) виробничих потужностей виробника (виробників);
373	назва і адреса імпортера(ів) та адреса його (їх) місцезнаходження і провадження діяльності;	назва та адреса виробника, адреса його виробничих потужностей -652- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -653- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	3) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адреса (адреси) його (їх) провадження діяльності;
374	назва лікарського засобу і його торговельна назва;	-654- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва лікарського засобу;	Враховано	4) назва лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-655- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) назва лікарського засобу;	Враховано	
375	назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви);	-656- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) загальноприйнята назва (латинською мовою); -657- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) загальноприйнята назва (латинською мовою);	Враховано Враховано	5) загальноприйнята назва латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви);
376	синоніми;	-658- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) синонімічні найменування; -659- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) синонімічні найменування; -660- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) синонімічні найменування;	Враховано Враховано Враховано	6) синонімічні найменування;
377	форма випуску;			7) форма випуску;
378	повний склад лікарського засобу;			8) повний склад лікарського засобу;
379	показання та протипоказання;	-661- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) показання та протипоказання, небажані реакції; -662- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) показання, протипоказання, побічні реакції; -663- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) показання, протипоказання, побічні реакції;	Враховано Враховано редакційно Враховано редакційно	9) показання та протипоказання, небажані реакції;
380	дозування;			10) дозування;
381	умови відпуску;			11) умови відпуску;
382	способи застосування;	-664- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) способи та шляхи застосування; -665- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) способи та шляхи застосування; -666- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано Враховано	12) способи та шляхи застосування;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		способи та шляхи застосування;		
383	термін та умови зберігання;	<p>-667- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>термін та умови зберігання, підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, його введенні пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього середовища;</p> <p>-668- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>термін та умови зберігання, підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, його введенні пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього середовища;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>13) строк та умови зберігання;</p> <p>14) підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, введенні його пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього природного середовища;</p>
384	інформація про упаковку;			15) інформація про упаковку;
385	дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.	<p>-669- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.</p> <p>-670- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.</p> <p>-671- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>16) дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації, або інформація, що реєстрація препарату здійснюється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або, що Україна є першою країною, в якій препарат подається на реєстрацію.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.		
386	У доповнення до вимог, встановлених цією частиною, заява на державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити таку інформацію:			Крім інформації, передбаченої пунктами 1-16 цієї частини, заява про державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити:
387	загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;			загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;
388	якісні та кількісні характеристики елюату або сублімату.			якісні та кількісні характеристики елюату або сублімату.
389	4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	<p>-672- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>-673- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано	<p>3. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє.</p> <p>4. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-674- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	Враховано	
390	Стандартні вимоги до повного реєстраційного досьє включають такі модулі: адміністративна інформація; резюме; хімічна, фармацевтична і біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні чи біологічні діючі речовини; звіти про доклінічні дослідження; звіти про клінічні дослідження.			Стандартні вимоги до повного реєстраційного досьє включають такі модулі: 1) адміністративна інформація; 2) резюме; 3) хімічна, фармацевтична і біологічна інформація про лікарські засоби, що містять хімічні чи біологічні діючі речовини; 4) звіти про проведення доклінічних досліджень лікарського засобу; 5) звіти про проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу.
391	Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб прогресивної терапії, гомеопатичний, рослинний, імунобіологічний, орфанний лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів, встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, а також у нормативно-правових актах центрального	-675- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб прогресивної терапії, гомеопатичний, рослинний, імунобіологічний, орфанний лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку,	Враховано редакційно	Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб передової терапії, гомеопатичний, рослинний, імунологічний, орфанний лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	адаптованому до законодавства Європейського Союзу. -676- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб прогресивної терапії, гомеопатичний, рослинний, біологічний та імунологічний, орфанный лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням вимог цього Закону. -677- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб прогресивної терапії, гомеопатичний, рослинний, біологічний та імунологічний, орфанный лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. -678- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
392	Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	Вимоги щодо упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано частково	Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладки, а також адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Текст маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу викладається відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», крім випадків, передбачених Законом.</p> <p>-679- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-680- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
393		<p>Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-681- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано	<p>Щодо лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>
394	<p>5. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу, отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.</p>	<p>-682- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовно), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.</p> <p>-683- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовно), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>враховано у статті 16</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>враховано у статті 16</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку. -684- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно враховано у статті 16	
395	Для прийняття рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу не вимагаються ті частини скороченого досьє, що містять нові показання чи нові лікарські форми, захищені патентами як результати інтелектуальної діяльності людини.			
396		-685- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Державний регуляторний орган забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією. -686- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено Відхилено	5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та клінічні дослідження (випробування), зазначених у цій статті, які є відкритою інформацією.
		5-1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією. -687- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у цій статті), які є відкритою інформацією.</p> <p>-688- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
397		<p>5-1. Державний регуляторний орган забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.</p> <p>-689- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
398		<p>6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.</p> <p>-690- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
399	Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів	<p>7. Положення пунктів 1-4 цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.</p>		Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів
400	1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, а також нормативно-	-691- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №410)	Враховано	1. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів з урахуванням положень статті 41 цього Закону здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів, з урахуванням положень статті 42 цього Закону, здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дося та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначаються у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дося та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
		-692- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено	2. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви та доданих до неї реєстраційних матеріалів, у яких наведено повні адміністративні, фармацевтичні дані, у тому числі дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовано), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.
		-693- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів, з урахуванням положень статті 42 цього Закону, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	Враховано частково	
		-694- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів, з урахуванням положень статті 42 цього Закону, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
401	2. Орган державного контролю запроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.	<p>-695- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-696- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-697- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-698- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>3. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>Для прийняття рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу не вимагаються ті частини скороченого реєстраційного дос'є, що містять нові показання чи нові лікарські форми, захищені патентами як результат інтелектуальної діяльності людини.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У частині 2 статті 16 законопроекту слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)».</p> <p>2. Орган державного контролю запроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, збереження та незалежність даних доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-699- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
402	Стаття 17. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів доклінічних і клінічних досліджень	<p>2. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-700- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-701- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p> <p>-702- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p>У назві статті 17 законопроекту слова «і клінічних досліджень» замінити словами «досліджень і клінічних випробувань (досліджень)».</p>	Враховано Враховано	Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Стаття 17. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів досліджень і клінічних випробувань (досліджень) -703- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
403	Заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), якщо він може довести, що лікарський засіб має добре вивчене медичне застосування, згідно з вимогами, встановленими Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. Результати доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень) на лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування, замінюються відповідними даними огляду наукової літератури.	-704- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -705- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -706- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
404	Стаття 18. Особливості державної реєстрації АФІ у складі лікарського засобу	-707- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -708- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -709- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
405	Якщо лікарський засіб містить АФІ, що входять до складу іншого лікарського засобу, який уже був зареєстрований, але ці АФІ раніше ніколи не використовувалися саме у такій комбінації з терапевтичною метою, заявник надає результати нових доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень) щодо цієї комбінації АФІ, органу державного контролю у порядку, встановленим Кабінетом Міністрів України та адаптованому до законодавства Європейського Союзу, а також у відповідності	-710- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -711- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -712- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	з нормативно-правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Надання наукових даних, що стосуються кожного окремого АФІ, не є обов'язковим.			
406	Стаття 19. Використання документації реєстраційних досьє			Стаття 17. Використання матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб
407	Власник реєстрації може дозволити використання фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), що містяться в реєстраційній документації на лікарський засіб, з метою підготовки наступних заяв, що стосуються інших лікарських засобів, які мають такий самий якісний і кількісний склад АФІ і ту ж саму лікарську форму.			1. Власник реєстрації може дозволити використання фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), що містяться в реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, з метою підготовки заяв про державну реєстрацію інших лікарських засобів, що мають такий самий якісний і кількісний склад АФІ і ту саму лікарську форму.
408	Стаття 20. Вимоги до документації, що подається на державну реєстрацію лікарського засобу			Стаття 18. Вимоги до документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу
409	1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.	-713- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.	Враховано	1. Заявник повинен забезпечити, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.
		-714- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-715- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.	Враховано	
410	Вимоги до технічної та професійної кваліфікації експертів, які мають право складати і підписувати документи, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-716- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -717- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Вимоги до технічної та професійної кваліфікації експертів, які мають право складати і підписувати документи, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
411	2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	-718- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. -719- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -720- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Враховано Відхилено	2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, зазначені у частині першій цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Частина 2 статті 20 законопроекту</i> виключити -721- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу</p> <p>-722- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу мають бути включені до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком державної реєстрації, адаптованим до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>-723- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу має бути включене до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для державної реєстрації, згідно з встановленим законодавством порядком.</p> <p>-724- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу має бути включене до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до</p>		
			Враховано	
412	3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу мають бути включені до пакету документів, який заявник надає до органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком державної реєстрації, адаптованим до законодавства Європейського Союзу.		Враховано	3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу включається до пакета документів, який Заявник або представник в Україні подає до органу державного контролю для державної реєстрації, у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
			Відхилено	
			Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
413		органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядком державної реєстрації, адаптованим до законодавства Європейського Союзу. -725- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
414	Глава II			Глава II
415	СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
416	Стаття 21. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів			Стаття 19. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів
417	1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України та адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	-726- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -727- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дося та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
418	2. Спрощеній процедурі державної	-728- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	2. Державній реєстрації за спрощеною

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	реєстрації підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім наступним умовам:	2. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів, що підлягають спрощеній реєстрації, здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -729- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	процедурою підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім таким умовам:
419	лікарський засіб призначений для перорального введення чи місцевого застосування;	2. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів, що підлягають спрощеній реєстрації, здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -730- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -731- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	1) лікарський засіб призначений для перорального введення чи місцевого застосування;
420	на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації стосовно нього не зазначено конкретне терапевтичне показання для застосування;	-732- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -733- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	2) на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації щодо нього не зазначено конкретне терапевтичне показання для застосування;
421	ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантування його безпеки; зокрема лікарський засіб не може містити понад 1 частини на 10 000 частин маточного розчину чи понад 1/100 мінімального дозування діючої речовини, що застосовується в алопатичному лікарському засобі, який відпускається тільки за рецептом лікаря.	-734- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -735- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	3) ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантування його безпеки, зокрема лікарський засіб не може містити понад одну частину на 10 тисяч частин маточного розчину чи понад одну частину на 100 частин мінімального дозування діючої речовини, що застосовується в алопатичному лікарському засобі, що відпускається лише за рецептом лікаря.
422	3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює окремий порядок доклінічних досліджень і клінічних випробувань			3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює окремий порядок доклінічних досліджень і клінічних

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
423	(досліджень) гомеопатичних лікарських засобів у відповідності з вимогами, чинними в Україні та адаптованими до законодавства Європейського Союзу. Стаття 22. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів			досліджень (випробувань) гомеопатичних лікарських засобів відповідно до вимог законодавства, адаптованого до законодавства Європейського Союзу. Стаття 20. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів
424	1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-736- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -737- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
425	2. Адаптовані до законодавства Європейського Союзу критерії запровадження спрощеної процедури державної реєстрації для традиційних рослинних лікарських засобів та особливі вимоги її застосування встановлюються порядком державної реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, затвердженим Кабінетом Міністрів України.	-738- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -739- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	2. Адаптовані до законодавства Європейського Союзу критерії застосування спрощеної процедури державної реєстрації для традиційних рослинних лікарських засобів та особливі вимоги до її застосування встановлюються у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.
426	3. У державній реєстрації традиційного рослинного лікарського засобу в доповнення до підстав, встановлених статтею 36 цього Закону може бути відмовлено, якщо заява на державну реєстрацію такого лікарського засобу не відповідає встановленим вимогам, або за наявності однієї з таких підстав:			3. У державній реєстрації традиційного рослинного лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону, а також, якщо заява про державну реєстрацію такого лікарського засобу не відповідає встановленим вимогам чи за наявності однієї з таких підстав:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
427	якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;			1) якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;
428	препарат не відповідає визначеним критеріям;			2) препарат не відповідає визначеним критеріям;
429	препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його в звичайних умовах;			3) препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його у звичайних умовах;
430	недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;			4) недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;
431	незадовільна фармацевтична якість.			5) незадовільна фармацевтична якість.
432	4. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються в традиційних рослинних лікарських засобах, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та містить стосовно кожної рослинної субстанції показання, силу дії та дозування, способи використання та будь-яку іншу інформацію, необхідну для безпечного застосування рослинної субстанції в якості традиційного рослинного лікарського засобу.			4. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються у традиційних рослинних лікарських засобах, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та містить щодо кожної рослинної субстанції показання, силу дії та дозування, способи використання та будь-яку іншу інформацію, необхідну для безпечного застосування рослинної субстанції як традиційного рослинного лікарського засобу.
433	5. При розгляді заяви на державну реєстрацію традиційного рослинного лікарського засобу враховуються монографії для рослинних препаратів включені до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї не включені монографії для рослинних препаратів, заявник має право посилається на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу, Гомеопатичній	-740- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) При розгляді заяви на державну реєстрацію традиційного рослинного лікарського засобу враховуються монографії для рослинних препаратів включені до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї не включені монографії для рослинних препаратів, заявник має право посилається на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу.	Відхилено	5. При розгляді заяви про державну реєстрацію традиційного рослинного лікарського засобу враховуються монографії для рослинних препаратів, включені до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Якщо до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї не включено монографії для рослинних препаратів, Заявник має право посилається на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопеях держав-членів Європейського

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	фармакопеї Сполучених Штатах Америки (HPUS).	-741- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) При розгляді заяви на державну реєстрацію традиційного рослинного лікарського засобу враховуються монографії для рослинних препаратів включені до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї. Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї не включені монографії для рослинних препаратів, заявник має право посилається на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу.	Відхилено	Союзу, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки.
434	Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї включаються нові монографії для рослинних препаратів, власник реєстрації, за необхідності, повинен відповідним чином внести зміни до реєстраційного досьє. Власник реєстрації повідомляє про будь-які такі зміни орган державного контролю.	-742- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї включаються нові монографії для рослинних препаратів, власник реєстрації, за необхідності, повинен в установленому порядку внести зміни до реєстраційного досьє.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Якщо до Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї включаються нові монографії для рослинних препаратів, власник реєстрації, за необхідності, повинен в установленому порядку внести відповідні зміни до реєстраційного досьє.
435	Монографії для рослинних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Монографії для рослинних препаратів мають бути опубліковані.			Монографії для рослинних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та мають бути опубліковані.
436	Стаття 23. Державна реєстрація педіатричних лікарських засобів			Стаття 21. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання
437	1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію педіатричних лікарських засобів застосовуються положення цього Закону з	-743- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д.	Враховано	1. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання здійснюється у порядку, визначеному

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	урахуванням визначених у цій статті особливостей.	Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	частиною третьою статті 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.
438	2. Для ідентифікації педіатричних лікарських засобів, на етикетках лікарських засобів має бути розміщений символ про призначення цього препарату для дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може затвердити спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва для педіатричних лікарських засобів.	-744- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Для ідентифікації лікарських засобів для педіатричного використання, на етикетках лікарських засобів має бути розміщений символ про призначення цього препарату для дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може затвердити спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва для педіатричних лікарських засобів.		3. Для ідентифікації лікарських засобів для педіатричного використання на етикетках лікарських засобів має бути розміщено символ про призначення зазначеного лікарського засобу для дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. Спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва лікарських засобів для педіатричного використання затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
439	3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію референтного лікарського засобу, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного контролю в порядку і строки, визначені	-745- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію оригінального лікарського засобу для педіатричного використання, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного	Враховано	4. Особа, яка подає заяву про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу для педіатричного використання, зобов'язана подати до органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. План педіатричних досліджень погоджується з органом державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	контролю в порядку і строки, визначені центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -746- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	контролю у порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
440	Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії	3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію оригінального педіатричного лікарського засобу, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного контролю в порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -747- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 22. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії
		Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії -748- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії -749- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
441	Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу,	Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії -750- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О.	Враховано	1. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом.	(р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону, урахуванням положень та строків, визначених цим Законом -751- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	цього Закону, з урахуванням положень та строків, визначених цим Законом.
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у встановлені законом строки у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -752- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом. -753- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано частково	
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
442		-754- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом.	Враховано частково	
		-755- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 23. Особливості державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим застосуванням та державної реєстрації за інформованою згодою власника фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань)	Враховано	Стаття 23. Особливості державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим застосуванням та державної реєстрації за інформованою згодою власника фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань)
		-756- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається для державної реєстрації, має добре вивчене застосування в Україні або державі-члені Європейського Союзу чи Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше 10 років, має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У такому разі результати доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.
		-757- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних	Враховано редакційно	
		1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні або країні-члені Європейського Союзу, або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p> <p>2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, яка повинна бути викладена у короткій біографії.</p> <p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим.</p>		<p>2. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, що має бути викладена у короткій біографії.</p> <p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, що входять до складу зареєстрованих лікарських засобів та раніше не застосовувались у такій комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, що стосуються такої комбінації, відповідно до статті 15 цього Закону. У такому разі надання наукових посилань на кожний окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досяє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні або у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні або у країні-члені Європейського Союзу, або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму.</p> <p>-758- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних</p> <p>1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні, державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та</p>	Враховано редакційно	лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну лікарську форму.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>клінічних випробувань (досліджень) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p> <p>2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, яка повинна бути викладена у короткій біографії.</p> <p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно до абзацу ____ частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні, у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
443		компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму. -759- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні, державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.		
444		-760- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
445		яка повинна бути викладена у короткій біографії. -761- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
446		3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно до частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим. -762- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
447		4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного дос'є референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні, у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму. -763- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		1. Під лікарським засобом, зареєстрованим компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), в цілях цього Закону розуміється лікарський засіб, зареєстрований компетентним органом країни		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) відповідно до переліку, затвердженого Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або зареєстрований за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу.</p> <p>2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:</p> <p>назва та адреса заявника;</p> <p>назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;</p> <p>назва лікарського засобу і його торговельна назва;</p> <p>назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви);</p> <p>форма випуску;</p> <p>склад лікарського засобу;</p> <p>показання та протипоказання;</p> <p>дозування;</p> <p>способи застосування;</p> <p>термін та умови зберігання;</p> <p>інформація про упаковку;</p> <p>назва країни із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) компетентним органом якої зареєстровано лікарський засіб,</p> <p>статус реєстрації, номер і дата реєстрації.</p> <p>3. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), додаються матеріали реєстраційного дос'є, що подавалось до компетентного органу країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA); матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення або зразок макету первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>маркування таких лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; переклади тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.</p> <p>4. Заявником (власником реєстрації) та / або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.</p> <p>5. Для лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, заявник може подати копію документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) з перекладом державною мовою, засвідченим підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>6. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом країни</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), експертиза матеріалів реєстраційного досьє не проводиться.</p> <p>7.Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), приймається у строк, що не перевищує 17 (сімнадцяти) днів з дати подачі документів.</p> <p>8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цим Законом, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>9.До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться відомості про реєстрацію лікарського засобу в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>Стаття 24-2. Державна реєстрація лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.</p> <p>1. Державна реєстрація лікарських засобів, що підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також за кошти грантів (субгрантів) для</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні відповідно до закону здійснюється у порядку, передбаченому даною статтею.</p> <p>2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:</p> <p>назва та адреса заявника;</p> <p>назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;</p> <p>назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви);</p> <p>форма випуску;</p> <p>склад лікарського засобу;</p> <p>показання та протипоказання;</p> <p>дозування;</p> <p>умови відпуску;</p> <p>способи застосування;</p> <p>термін та умови зберігання;</p> <p>інформація про упаковку;</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.</p> <p>3. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що закуповується спеціалізованою організацією, додаються: матеріали реєстраційного досьє, що подавалось до компетентного органу країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або перекваліфікації ВООЗ, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності), якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я), або інший документ, що підтверджує позитивну оцінку лікарського засобу за показниками ефективності, безпеки та якості лікарського засобу; графічне зображення або зразок макету первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою маркування таких лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; переклади тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>4. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів не сплачується. Заявником (власником реєстрації) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви та заяві.</p> <p>5. Для лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або прекваліфікованим ВООЗ, замість засвідченої копії документа, що підтверджує</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, заявник може подати копію документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або вимогам, що висуваються для перекваліфікації ВООЗ з перекладом державною мовою, засвідченим підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>6. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що закуповується спеціалізованою організацією експертиза матеріалів реєстраційного досьє не проводиться.</p> <p>7. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів приймається у строк, що не перевищує 17 (сімнадцяти) днів з дати подачі документів.</p> <p>8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цим Законом, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>прекваліфікований ВООЗ, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.</p> <p>9. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досьє;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів.</p> <p>10. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>також час проведення лабораторних випробувань.</p> <p>11. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів.</p> <p>12. Рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>13. У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>14. Заявником (власником реєстрації) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.</p> <p>15. У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів.</p> <p>16. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>17. Лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів уповноваженою чинним законодавством особою і мають статус зареєстрованих на момент закупівлі, можуть бути закуплені таким спеціалізованим закупівельником незалежно від процедури, за якою були зареєстровані такі лікарські засоби.</p> <p>18. Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p>		

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-768- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом.</p>	Враховано	
452	<p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p>	<p>-769- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у частині другій статті 15, статтях 16-19 цього Закону, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p> <p>-770- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у частині другої статті 15, статей</p>	Враховано	<p>2. Перебіг строку, зазначеного у частині першій цієї статті, зупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		16-19 цього Закону, на час, необхідний для їх усунення чи надання. -771- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
453		2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у ч.2 ст.15, ст.ст.16-19 цього Закону , на час, необхідний для їх усунення чи надання. -772- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
454		3. Положення цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів. -773- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Доповнити новою статтею 25 такого змісту: Стаття 25. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів 1. Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Стаття 25. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів 1. Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарських засобів, визначених статтею 27 цього Закону, що зареєстровані у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		договорами керованого доступу, 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, а також лікарських засобів, зазначених у статті 27 цього Закону, що зареєстровані у країнах із строгими регуляторними органами (SRA).		країнах із строгими регуляторними органами (SRAs).
		2. Окремий порядок реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, встановлюється з урахуванням вимог Закону України “Про публічні закупівлі”.		2. Окремий порядок реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, встановлюється з урахуванням вимог Закону України “Про публічні закупівлі”.
		3. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форми заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, передбачених цією статтею, визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.		3. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форми заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, передбачених цією статтею, визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
455	Стаття 26. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів	та вилучити статтю 38 -774- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 27. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів
456	Рішення за заявою на державну реєстрацію орфанного лікарського засобу, зареєстрованого Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом на підставі результатів експертизи матеріалів реєстраційного дос'є і рекомендацій щодо державної реєстрації	Стаття 26. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів -775- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.	Враховано	1. Рішення за заявою про державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах (SRAs) із строгими регуляторними органами або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА),

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації).	<p>-776- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Спеціальні скорочені строки державної реєстрації лікарських засобів для окремих категорій лікарських засобів можуть бути визначені у порядку реєстрації лікарських засобів, затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-777- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається державним регуляторним органом не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.</p> <p>-778- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається державним регуляторним органом не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після отримання ним відповідної заяви згідно із цим Законом.</p>
457	Стаття 27. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного дос'є	<p>-779- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 27. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного дос'є за загальною процедурою</p>	Відхилено	Стаття 28. Проведення експертизи матеріалів, поданих у реєстраційному дос'є на лікарський засіб
458	1. Для здійснення експертизи поданих матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб орган державного контролю:	<p>-780- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Для здійснення експертизи поданих матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб центральний орган виконавчої влади, що</p>	Відхилено	1. Для здійснення оцінки поданих заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного дос'є орган державного контролю:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		
459	перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного дос'є встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;			1) перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного дос'є встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;
460	може направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;	<p>-781- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;</p> <p>-782- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;</p> <p>-783- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) має право подати лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти для проведення експертного дослідження з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними;</p>
461	може у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника додаткову документацію до заяви відносно інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього	<p>-784- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитувати у власника реєстрації (представника в Україні) додаткову документацію до заяви щодо інформації,</p>	Враховано	3) має право у випадках, визначених законодавством, запитати у Заявника (представника в Україні) додаткову документацію до заяви та/або усні чи письмові пояснення до неї.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.	<p>зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p> <p>-785- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника (представника в Україні) додаткову документацію до заяви відносно інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p> <p>-786- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитувати у власника реєстрації (представника в Україні) додаткову документацію до заяви щодо інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
462	Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині 1 статті 25 цього Закону, зупиняється, до дня, який настане раніше:			Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині першій статті 26 цього Закону, зупиняється до дня, що настане раніше:
463	подання заявником додатково запитуваної документації та/або витребуваних пояснень;			подання Заявником додатково запитуваної документації та/або витребуваних пояснень;
464	наступних за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.			дня, наступного за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.
465	2. Експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, поданих на державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) здійснюється у порядку, зазначеному у частині другій статті 13 цього Закону.			2. Експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданих для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження дії державної реєстрації лікарського засобу), проводиться у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
466		<p>-787- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Положення цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
467		<p>засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.</p> <p>-788- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 27-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу</p> <p>1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом 3 днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За окремою заявою власника реєстрації, йому може видаватися витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Рішенням про державну реєстрацію затверджується коротка характеристика лікарського засобу та присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-789- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 28-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу</p> <p>-790- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 28-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу</p> <p>-791- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>Стаття 29. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу</p> <p>1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідна інформація вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, якщо інше не передбачено цим Законом. За окремою заявою власника реєстрації йому може бути видано витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Рішенням про державну реєстрацію затверджується коротка характеристика лікарського засобу та присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.</p>
468				

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За заявою зацікавленої особи, їй може видаватися витяг з Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-792- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом 3 днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За окремою заявою власника реєстрації, йому може видаватися витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. Рішенням про державну реєстрацію фіксуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу, затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика лікарського засобу), листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.		
469		-793- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		2. Рішенням про державну реєстрацію фіксуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу, затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика лікарського засобу), листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.		
470	Стаття 28. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є	-794- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 30. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є
		-795- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
471	Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей, наданих у матеріалах реєстраційного дос'є, щодо імпортерів або іноземних виробників лікарських засобів, наданих відповідно до статті 15 цього Закону у порядку, визначеному у статті 108 цього Закону.	-796- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -797- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей, наданих у матеріалах реєстраційного дос'є, наданих відповідно до статті 14 цього Закону у	Відхилено Враховано	1. Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статті 14 цього Закону, у порядку, визначеному статтею 108 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		порядку, визначеному у статті 108 цього Закону. -798- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
472	Стаття 29. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів			Стаття 31. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів
473	1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу, додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.	-799- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно), додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України. -800- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу центральний	Враховано	1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів такі відомості про лікарський засіб: 1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву); 2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності); 3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); 4) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності (якщо застосовно); 5) синонімічні найменування лікарського засобу; 6) хімічну назву; 7) повний склад лікарського засобу; 8) лікарську форму, шляхи введення, дозування; 9) категорію відпуску лікарського засобу; 10) строк придатності; 11) вимоги до зберігання та транспортування; 12) інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності); 13) інформацію про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно);

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування; інформацію щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу (коли застосовно); додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-801- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса</p>		<p>14) номер та дату реєстрації;</p> <p>15) дату закінчення строку державної реєстрації;</p> <p>16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності);</p> <p>17) інші дані, визначені цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p>

Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу, додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Зазначена інформація розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p> <p>-802- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу державний регуляторний орган вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін</p>	Відхилено	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом. -805- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		Державний регуляторний орган за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом. -806- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 2 статті 29 законопроекту слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)»</i> 2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб затверджує оціночний звіт і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом. -807- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		Державний регуляторний орган за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.		
476	Оціночний звіт використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.	<p>-808- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-809- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-810- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-811- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу та оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, включена до його змісту.
477	Оціночний звіт розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний	<p>-812- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого</p>	Враховано	Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом 30 днів з дня прийняття

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	<p>доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-813- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-814- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-815- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>рішення про державну реєстрацію лікарського засобу після вилучення з такого звіту інформації, що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
478	Зі звіту може бути вилучена інформація, визначена за рішенням органу державного контролю як конфіденційна, з обов'язковим зазначенням місця вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.	-816- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -817- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -818- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) виключити	Враховано Враховано Враховано	
479	Оціночний звіт включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.	-819- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Форма звіту встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та включає стислий виклад (резюме) інформації про лікарський засіб у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу. -820- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу. -821- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу. -822- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.	Враховано Відхилено Відхилено Відхилено	Форма звіту, що включає зрозумілий для громадськості стислий виклад (резюме) інформації про лікарський засіб, та строки оновлення такого звіту встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Резюме має містити, зокрема, розділ з інформацією про умови застосування лікарського засобу.
480	Стаття 30. Рішення про державну	-823- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	реєстрацію лікарського засобу з додатковими умовами	Видалити -824- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -825- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) виключити	Враховано Враховано	
481	1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу може бути прийнято з обов'язком виконання однієї або декількох з наступних умов:	-826- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -827- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
482	вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації;	-828- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -829- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
483	проведення досліджень безпеки зареєстрованого лікарського засобу;	-830- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -831- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
484	дотримання спеціальних вимог органу державного контролю щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу;	-832- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -833- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
485	будь-які інші умови або обмеження стосовно безпечного та ефективного застосування лікарського засобу;	-834- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -835- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
486	створення і забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу безпеки зареєстрованих	-836- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -837- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик;	Виключено		
487	проведення досліджень ефективності після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо є достатні підстави припускати існування проблем, пов'язаних із ефективністю лікарського засобу, які можуть бути виявлені та вирішені лише після того, як лікарський засіб буде зареєстрований для застосування на ринку України.	-838- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -839- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
488	У прийнятому органом державного контролю рішенні про надання державної реєстрації лікарського засобу визначаються строки виконання обов'язків, встановлених цією частиною.	-840- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -841- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
489	2. Порядок та умови, за яких на власника реєстрації покладаються обов'язки, встановлені частиною 1 цієї статті, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-842- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -843- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
490	Стаття 31. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації			Стаття 32. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації
491	1. Плани управління ризиками створюються для усіх лікарських засобів за винятком лікарських засобів, що походять з країн-членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення користь/ризик, та надаються органу державного контролю.	-844- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Для усіх лікарських засобів за винятком лікарських засобів, що походять з країн-членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Для усіх лікарських засобів, крім лікарських засобів, що походять з держав-членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до 1 червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення "користь/ризик", власником реєстрації складаються плани управління ризиками, що подаються до органу державного контролю.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		співвідношення користь/ризик, власником реєстрації створюються плани управління ризиками, які надаються органу державного контролю. -845- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
492	2. Плани управління ризиками не надаються для традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що відносяться до групи «Медичні гази».	1. Плани управління ризиками створюються для усіх лікарських засобів за винятком лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів. -846- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Плани управління ризиками не подаються щодо традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що належать до групи «Медичні гази».
493	3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статтях 30 та 37 цього Закону, до плану управління ризиками.	-847- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статті 37 цього Закону, до плану управління ризиками. -848- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статті 37 цього Закону, до плану управління ризиками. -849- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано	3. Власник реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог статті 24 цього Закону, зобов'язаний включати до плану управління ризиками умови, визначені статтею 24 цього Закону.
494	Стаття 32. Обов'язки власника реєстрації			Стаття 33. Обов'язки власника реєстрації
495	1. Протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу її власник зобов'язаний:	-850- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:	Враховано	1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-851- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:	Враховано	
		-852- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:	Враховано	
496	підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї, Британської Фармакопеї, Фармакопеї Сполучених Штатів Америки;	-853- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї; -854- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї;	Відхилено Відхилено	1) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити всі необхідні зміни до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, Фармакопеї Сполучених Штатів Америки;
497	здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;			2) здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;
498	здійснювати обов'язки, пов'язані із виконанням вимог належної виробничої практики;			3) виконувати обов'язки з дотримання вимог належної виробничої практики;
499	повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь-ризик від медичного застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного дос'є за певний	-855- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до	Враховано	4) повідомляти орган державного контролю про зміни у процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні "користь/ризик" від застосування лікарського засобу, згідно з даними щодо його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного дос'є за певний

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції таправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;	матеріалів реєстраційного досьє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу; -856- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	період, із зазначенням інформації про причини, що викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;
		повідомляти центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досьє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу; -857- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досьє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;		
500	відповідати за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє;			5) відповідати за достовірність відомостей, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;
501	повідомити орган державного контролю про дату введення в обіг лікарського засобу;			6) повідомити орган державного контролю про дату першого введення в обіг лікарського засобу;
502	повідомити орган державного контролю	-858- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	7) повідомити орган державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;	повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про дату введення в обіг лікарського засобу;		контролю про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;
503	виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.			8) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.
504	2. Власник реєстрації надає органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що приводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону.	- 859- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273) 2. Власник реєстрації надає органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що призводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону. - 860- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	2. Власник реєстрації зобов'язаний подавати до органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що приводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, поданих для державної реєстрації лікарського засобу.
		2. Власник реєстрації надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, будь-яку нову інформацію, що призводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону. - 861- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	 Враховано	
505	Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних досліджень або інших досліджень щодо усіх	- 862- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського	 Відхилено	Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої країни, в якій реалізується відповідний лікарський засіб, а також будь-яку іншу інформацію, що може вплинути на оцінку ризиків та ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати всі позитивні і негативні результати клінічних досліджень

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.	засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних досліджень або інших досліджень щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації. -863- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 2 статті 32 слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)».</i> Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних випробувань (досліджень) або інших випробувань (досліджень) щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.	Враховано	(випробувань) лікарського засобу або інших досліджень щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.
506	3. Для забезпечення можливості безперервної оцінки співвідношення користь/ризик орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації дані, що свідчать про те, що співвідношення користь/ризик залишається сприятливим.	-864- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Для забезпечення можливості безперервної оцінки співвідношення користь/ризик центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	Відхилено	3. Для забезпечення можливості здійснення безперервної оцінки співвідношення "користь/ризик" орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації надання даних, що свідчать про те, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації дані, що свідчать про те, що співвідношення користь/ризик залишається сприятливим.		співвідношення "користь/ризик" залишається сприятливим.
507	Власник реєстрації зобов'язаний, у визначені законодавством терміни, надати запитувану інформацію на будь-який такий запит.			Власник реєстрації зобов'язаний надати у визначені законодавством строки запитувану інформацію на будь-який такий запит.
508	Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію основного (майстер) файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати його копію не пізніше, ніж через робочих 7 днів після отримання запиту.	-865- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію мастер файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати його копію не пізніше, ніж через робочих 7 днів після отримання запиту. -866- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію мастер-файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати копію такого мастер-файлу не пізніше ніж через сім робочих днів після отримання запиту.
509	4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом органу державного контролю надавати інформацію щодо обігу лікарського засобу на ринку України, у тому числі обсягів продажу стосовно зареєстрованих в Україні лікарських форм.	-867- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надавати інформацію щодо обігу лікарського засобу на ринку України, у тому числі обсягів продажу стосовно зареєстрованих в Україні лікарських форм.	Відхилено	4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом органу державного контролю подати інформацію про обіг лікарського засобу на ринку України, у тому числі про обсяг продажу зареєстрованих в Україні лікарських форм.
510	У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний повідомити про це орган державного контролю. Таке повідомлення має містити причини таких дій, воно має бути надане не пізніше, ніж за 2 місяці до	-868- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у	Відхилено	У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний не пізніше ніж за два місяці до такого припинення повідомити про це орган державного контролю із зазначенням причин таких дій.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	припинення розміщення лікарського засобу на ринку України.	сфері охорони здоров'я. Таке повідомлення має містити причини таких дій, воно має бути надане не пізніше, ніж за 2 місяці до припинення розміщення лікарського засобу на ринку України.		
511	Стаття 33. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації на лікарські засоби			Стаття 34. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації
512	Орган державного контролю здійснює моніторинг виконання власниками реєстрації на лікарські засоби вимог цього Закону, у тому числі у разі державної реєстрації лікарського засобу з додатковими умовами.			1. Орган державного контролю здійснює моніторинг виконання власниками реєстрації вимог цього Закону, у тому числі у разі державної реєстрації лікарського засобу відповідно до вимог статті 24 цього Закону.
513	Стаття 34. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу			Стаття 35. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу
514	1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.	<p>-869- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Обіг та застосування лікарського засобу в Україні дозволяється протягом п'яти років з дати його державної реєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Подальший обіг та застосування лікарського засобу можливий за умови його перереєстрації на основі переоцінки співвідношення користь/ризик центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-870- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Частину першу статті 34 викласти у такій реакції:</p> <p>"1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу поділяється на три категорії:</p> <p>первинна реєстрація – становить п'ять років;</p>	Відхилено	1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>перша перереєстрація після первинної державної реєстрації - становить п'ять років; додаткова (одноразова) перереєстрація лікарського засобу - становить п'ять років; остаточна державна перереєстрація – безстрокова."</p> <p><i>Аргументація: Логічне впорядкування норм щодо перереєстрації. З наявної редакції важко зрозуміти яка реєстрація є первинною, яка повторною, які строки дії кожної з реєстрацій тощо.</i></p> <p>-871- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Обіг та застосування лікарського засобу в Україні дозволяється протягом п'яти років з дати його державної реєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Подальший обіг та застосування лікарського засобу можливий за умови його перереєстрації на основі переоцінки співвідношення користь/ризик органом державного контролю.</p>	Відхилено	
515	Після закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Після перереєстрації строк дії державної реєстрації лікарського засобу в Україні не обмежується, якщо інше не передбачене цим Законом.	<p>-872- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-873- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
516	2. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу після його першої перереєстрації становить п'ять років. Після закінчення цього строку дію державної реєстрації лікарського засобу може бути продовжено безстроково на підставі висновків про підтвердження позитивного співвідношення користь-ризик лікарського засобу, складених за результатами експертної оцінки.	<p>-874- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Після закінчення строку, визначеного частиною першою цієї статті, здійснюється перереєстрація у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-875- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Після першої перереєстрації, реєстрація лікарського засобу є дійсною протягом необмеженого строку, крім випадків, передбачених цим Законом.</p>	Враховано	2. Після закінчення строку, визначеного частиною першою цієї статті, здійснюється перереєстрація у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-876- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Абзац перший частини другої викласти у такій редакції:</p> <p>"2. Після закінчення строку дії первинної державної реєстрації лікарського засобу, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації, крім випадків, визначених цим Законом.</p> <p>Після закінчення строку першої перереєстрація після первинної державної реєстрації дію реєстрації лікарського засобу може бути подовжено безстроково на підставі висновків про підтвердження позитивного співвідношення користь-ризик лікарського засобу, складених за результатами експертної оцінки.</p>	Відхилено	
		<p>-877- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Після першої перереєстрації, реєстрація лікарського засобу є дійсною протягом необмеженого строку, крім випадків, передбачених цим Законом.</p>	Відхилено	
517	Для подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу її власник подає до органу державного контролю в установленому порядку заяву та комплект відповідних документів.	<p>-878- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-879- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p> <p>-880- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
518	За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.	<p>-881- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p> <p>-882- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
519	<p>3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за сто вісімдесят календарних днів до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p>	<p>рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-883- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не пізніше, ніж за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p> <p>-884- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації щонайменше за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p> <p>-885- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації щонайменше за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення строку дії державної реєстрації подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що подаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
520	4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом тридцяти календарних днів з дати складання висновку за результатами експертної оцінки щодо співвідношення користь/ризик може прийняти рішення про:	<p>щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. -886- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплекту документів для здійснення перереєстрації у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України за результатами повторної оцінки співвідношення користь/ризик, приймає рішення про: -887- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплекту документів для здійснення перереєстрації у встановленому порядку приймає рішення про: -888- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплекту документів для здійснення перереєстрації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я приймає рішення про: -889- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>4. Орган державного контролю у рамках проведення процедури перереєстрації протягом не більше ніж 210 календарних днів з дня подання власником реєстрації пакета документів для здійснення перереєстрації у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, за результатами повторної оцінки співвідношення "користь/ризик" приймає рішення про:</p> <p>1) подовження строку дії державної</p>
521	подовження дії державної реєстрації			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу на безстроковий термін,	<p>подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення користь/ризик є сприятливим, або</p> <p>-890- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>подовження дії державної реєстрації лікарського засобу, або</p> <p>-891- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>погодження першої перереєстрації після первинної державної реєстрації або - подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк;</p> <p>-892- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>подовження дії державної реєстрації лікарського засобу, або</p> <p>-893- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, або</p> <p>-894- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p><u>подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу); або</u></p> <p>-895- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>погодження додаткової (одноразової) перереєстрації лікарського засобу;</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення "користь/ризик" є сприятливим;</p> <p>2) додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних з фармаконаглядом;</p>
522	подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу);			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-896- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу); або	Враховано	
523		-897- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) погодження остаточної державної перереєстрація - подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін;	Відхилено	
524	відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу.	-898- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих причин.	Враховано	3) відмову у подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих підстав.
		-899- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) відмову у погодженні подовження дії державної реєстрації лікарського засобу.	Відхилено	
525	У десятиденний строк з дати прийняття відповідного рішення, за окремою заявою власника реєстрації, органом державного контролю надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	-900- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У десятиденний строк з дати прийняття відповідного рішення, за окремою заявою власника реєстрації, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	Відхилено	
		-901- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
526	Інформація про подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий	-902- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	термін або на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.	№102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Виключити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
		-903- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Інформація про безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття відповідного рішення в установленому порядку.		
		-904- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Інформація про безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.	Відхилено	
527	5. Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років приймається органом державного контролю після першої перереєстрації лікарського засобу, у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокову дію	-905- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -906- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на	Враховано Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	державної реєстрації лікарського засобу, пов'язаних з фармаконаглядом.	п'ять років приймається центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу, що пов'язані з фармаконаглядом, що визначаються порядком державної реєстрації лікарських засобів, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -907- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) Слова "першої перереєстрації лікарського засобу" замінити словами "першої перереєстрації після первинної державної реєстрації". -908- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років приймається органом державного контролю у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу, що пов'язані з фармаконаглядом, що визначаються порядком державної реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -909- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
528	Таке рішення може бути прийнято органом державного контролю лише за наявності	Видалити	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
529	обґрунтованих вагомих підстав, пов'язаних із здійсненням фармаконагляду, що визначаються порядком державної реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, що встановлюється Кабінетом Міністрів України.	<p>-910- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) Виключити</p> <p>-911- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити</p> <p>-912- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 5. За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.</p> <p>-913- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення інформації щодо лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>5. За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.</p>
530		<p>-914- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення інформації щодо лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.</p> <p>-915- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Інформація про безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.</p> <p>-916- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>6. Інформація про продовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або продовження строку дії державної реєстрації на п'ять років, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, вноситься до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>8. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років та відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.</p> <p>-917- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
531	6. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.	<p>8. Рішення органу державного контролю про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років та відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.</p> <p>-918- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.</p> <p>-919- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	7. Рішення про відмову у подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.
532		<p>6. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.</p> <p>-920- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення</p>	Враховано	8. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію лікарського засобу є підставою для

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних досьє яких були внесені зміни протягом строку дії державної реєстрації, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення власником реєстрації змін, або до дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу. -924- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
535	Стаття 35. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу	9. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час строку дії державної реєстрації та державна реєстрація яких не була припинена, призупинена або скасована, можуть перебувати в обігу та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних досьє яких були внесені зміни протягом строку дії державної реєстрації, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення власником реєстрації змін, або до дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу. -925- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 36. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу
536	1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку, а також у разі нанесення шкоди життю та здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і,	Стаття 35. Відповідальність особи, відповідальної за введення в обіг лікарського засобу (власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу) -926- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку України. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону. -927- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації та його перебування в обігу на ринку України. Призначення представника в Україні не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до законів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону.	<p>1. Власник реєстрації та / або особа, відповідальна за введення в обіг лікарського засобу, відповідає за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку України.</p> <p>Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.</p> <p>Відповідальність за нанесення шкоди життю та/або здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією, несе виробник лікарського засобу або його імпортер.</p> <p>Виробник несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку виробленого ним лікарського засобу, в тому числі у разі виробництва за контрактом, в порядку, встановленому законодавством України.</p> <p>Імпортер несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку імпортованого та введеного ним в обіг лікарського засобу, в порядку, встановленому законодавством України.</p>		
		<p>-928- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Власник реєстрації відповідає за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку України. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.</p> <p>Відповідальність за нанесення шкоди життю та/або здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією, несе виробник лікарського засобу або його імпортер.		
537	Власник реєстрації, виробник та/або імпортер не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу.	-929- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Власник реєстрації, виробник та/або імпортер лікарського засобу не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу.
538		-930- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виробник несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку виробленого ним лікарського засобу, в тому числі у разі виробництва за контрактом, в порядку, встановленому законодавством України. Імпортер несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку імпортованого та введеного ним в обіг лікарського засобу, в порядку, встановленому законодавством України.	Відхилено	
539	2. Власники реєстрації мають гарантувати, що зареєстровані в Україні лікарські засоби постійно доступні для задоволення потреб пацієнтів та інших споживачів і запобігати їх необґрунтованому дефіциту на території України.	-931- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) Виключити -932- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
540	3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його власника реєстрації, виробника та імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України.	-933- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його власника реєстрації, виробника та імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -934- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його виробника або імпортера від відповідальності за шкоду,	Враховано Відхилено	2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє власника реєстрації, виробника та імпортера відповідного лікарського засобу від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -935- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
541		3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його виробника або імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -936- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
542	Стаття 36. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу	4. Особа, відповідальна за введення в обіг в Україні відповідної серії лікарського засобу, не пізніше ніж за 10 днів до введення в обіг лікарського засобу в Україні, надає відомості про лікарський засіб із зазначенням назви, міжнародної непатентованої назви, серії лікарського засобу, лікарської форми, дозування, виробника лікарського засобу для внесення державним регуляторним органом до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів. -937- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу
543	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є встановлено, що:	Стаття 36. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу -938- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, окрім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є встановлено, що: -939- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є встановлено, що:
		1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що: -940- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
544	співвідношення користь-ризик є необґрунтованим, або	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом , якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що:		1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;
545	терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована заявником, або	-941- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена заявником, або -942- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;
		терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена, або -943- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
546	якісний і кількісний склад не відповідають заявленому в матеріалах реєстраційного досьє, або	терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена, або		3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє;
547	матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу.	-944- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу, або державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 42 цього Закону, або у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права	Враховано	4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливує надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу; 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону; 6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -945- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.
		матеріали реєстраційного дос'є, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу. -946- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
548		матеріали реєстраційного дос'є, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу, або -947- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
549		державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 42 цього Закону, або -948- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
550	2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації).	у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації).
551	3. Рішення про відмову в державній	-949- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	3. Рішення про відмову в державній

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрації у виняткових обставинах (далі – реєстрація у виняткових обставинах).</p> <p>За такими процедурами можуть бути зареєстровані лікарські засоби, що належать до однієї з таких категорій:</p> <p>лікарський засіб призначений для лікування, профілактики та діагностики серйозних виснажливих захворювань або захворювань, які загрожують життю людини;</p> <p>лікарський засіб призначений для застосування у надзвичайних ситуаціях, у відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я України;</p> <p>лікарський засіб визначений як орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування, «препарат-сирота»).</p> <p>Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначаються у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону.</p> <p>2. Реєстрація під зобов'язання допускається за одночасного виконання таких умов:</p> <p>співвідношення потенційної користі лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування, переважає відомі та потенційні ризики;</p> <p>є висока вірогідність того, що заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та обсягах, узгоджених з органом державного контролю;</p> <p>не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу</p>		<p>відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота»).</p> <p>Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє і форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються в порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.</p> <p>2. Реєстрація під зобов'язання допускається у разі одночасного дотримання усіх таких умов:</p> <p>1) потенційна користь лікарського засобу переважає ризики;</p> <p>2) існує висока вірогідність того, що Заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та в обсягах, узгоджених з органом державного контролю;</p> <p>3) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювань, стану чи фізіологічних функцій людини;</p> <p>4) користь від доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики недостатності даних досліджень (випробувань).</p> <p>Реєстрація під зобов'язання можлива лише у разі, якщо дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досяє є неповною. У разі реєстрації під</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану;</p> <p>користь від негайної доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики недостатності даних досліджень (випробувань).</p> <p>Реєстрація під зобов'язання можлива лише у випадку, коли дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досьє є не повною. У випадку реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, що необхідний для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані за умови, що наявні результати цих досліджень містять в сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.</p> <p>У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки для виконання таких зобов'язань.</p> <p>У разі реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:</p> <p>завершити поточні або провести нові дослідження (випробування), або</p>		<p>зобов'язання лікарського засобу, призначеного для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані, якщо наявні результати цих досліджень містять у сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які заподіяли шкоду суспільному здоров'ю та життю людей внаслідок прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.</p> <p>У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки виконання таких зобов'язань.</p> <p>У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:</p> <p>завершити проведення поточних або провести нові дослідження (випробування); або</p> <p>забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершені клінічні дослідження (випробування), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого періоду зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію щодо завершених клінічних досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик.</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію під зобов'язання приймається на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія державної реєстрації може бути подовжена до п'яти років із подальшою процедурою перереєстрації та встановленням необмеженого строку застосування.</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу у виняткових обставинах допускається, якщо заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:</p> <p>показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних в ході клінічних досліджень (випробувань), або</p>		<p>експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про реєстрацію під зобов'язання приймається строком на один рік. Продовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає проведення щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань Заявником у встановлений строк дія державної реєстрації лікарського засобу може бути продовжена на п'ять років з подальшою перереєстрацією та встановленням необмеженого строку застосування.</p> <p>3. Державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах допускається, якщо Заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:</p> <p>1) показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому Заявник не може отримати достатньо даних під час проведення клінічних досліджень (випробувань);</p> <p>2) за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.</p> <p>У разі реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:</p> <p>повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>завершити протягом встановленого органом державного контролю періоду визначену програму досліджень (випробувань);</p> <p>лікарський засіб має відпускатися лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;</p> <p>у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого періоду зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію щодо завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик.</p> <p>Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне</p>		<p>У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:</p> <p>повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>завершити протягом встановленого органом державного контролю строку визначену програму досліджень (випробувань);</p> <p>встановити, що лікарський засіб відпускається лише за рецептом та у виняткових випадках застосовується лише під суворим медичним наглядом, зокрема в закладах охорони здоров'я;</p> <p>передбачити, що у короткій характеристиці, листку-вкладці лікарського засобу зазначається, що наявні характеристики такого лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".</p> <p>Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного досьє. В окремих випадках з обґрунтованих</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного досьє. В окремих випадках, з обґрунтованих причин, такої інформації може бути недостатньо для формування повного досьє.</p> <p>Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, складає п'ять років з дня його державної реєстрації, та передбачає щорічний перегляд співвідношення користь/ризик, на підставі якого може бути прийняте рішення про повну або тимчасову заборону його застосування в установленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується за винятком випадків, коли орган державного контролю на обґрунтованих підставах, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення встановити додатковий обмежений (п'ятирічний) період реєстрації.</p> <p>Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.</p> <p>4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим Розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу органом державного контролю можуть покластися зобов'язання щодо:</p> <p>проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого лікарського засобу. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю зобов'язує власників реєстрації таких</p>		<p>причин такої інформації може бути недостатньо для формування повного досьє.</p> <p>Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик", на підставі якого може бути прийнято рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу у встановленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, якщо орган державного контролю з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення про встановлення додаткового обмеженого періоду реєстрації строком на п'ять років.</p> <p>Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.</p> <p>4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу орган державного контролю може покладати зобов'язання щодо проведення постреєстраційних досліджень:</p> <p>з безпеки за наявності сумнівів щодо безпеки зареєстрованого лікарського засобу. У разі якщо сумніви стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю вживає заходів щодо залучення власників реєстрації таких</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки; проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначення цілей та термінів проведення досліджень.</p> <p>Власник реєстрації має право у визначений термін надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень, орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.</p>		<p>лікарських засобів до проведення спільних постреєстраційних досліджень з безпеки; з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність істотного перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань на власника реєстрації має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначенням цілей та строків проведення досліджень.</p> <p>Власник реєстрації має право у визначений строк надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.</p>
554	<p>1. Лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань (реєстрація під зобов'язання) у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема:</p>	<p>-954- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. У порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань у разі відсутності повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема, у зв'язку з тим, що:</p> <p>-955- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. У порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань (реєстрація під зобов'язання), у тому числі для схвалення екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, зокрема вакцин або інших імунологічних лікарських засобів, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, у разі, якщо заявник інформує про відсутність повних даних про ефективність та безпеку</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, а саме, якщо:</p> <p>наявні дані про успішне проведення доклінічних досліджень (випробувань), окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;</p> <p>клінічні дослідження проводилися в країнах із строгими регуляторними органами;</p> <p>відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;</p> <p>не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану;</p> <p>-956- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>В абзаці 1 частини 1 статті 37 законопроекту слова за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема» замінити словами «з урахуванням таких підстав»</i></p> <p>1. Лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань (реєстрація під зобов'язання) у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу з урахуванням таких підстав:</p> <p>-957- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. У порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань у разі відсутності у повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема, у зв'язку з тим, що показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому власник реєстрації не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань, або за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація, або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики; необхідності екстреного медичного застосування лікарського засобу для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19).</p> <p>-958- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
555	показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко,	показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко,	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	тому заявник не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань або	тому власник реєстрації не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань, або -959- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 2 частини 1 статті 37 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «показання, за якими застосовується лікарський засіб, є малопоширеними, у зв'язку з чим заявник не може отримати достатньо даних у ході клінічних випробувань (досліджень) або»	Відхилено	
556	за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.	-960- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація, або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.	Відхилено	
557	2. За наявності обставин, наведених у частині 1 цієї статті, лікарський засіб може бути зареєстрований на певний строк, який дозволить виконати наступні зобов'язання:			
558	заявник має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик;	-961- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) власник реєстрації має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -962- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		власник реєстрації має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -963- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
559	лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;	власник реєстрації має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -964- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом; -965- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я; -966- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
560	у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.	лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
561	Під час виконання зазначених зобов'язань, заявник повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-967- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-968- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-969- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
562	3. У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються граничні строки для виконання таких зобов'язань.			
563	Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу здійснюється лише за результатами щорічної оцінки виконання цих зобов'язань.	<p>-970- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
564	4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю може покласти зобов'язання на власника реєстрації такого лікарського засобу:	-971- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		Рішення про державну реєстрацію приймається на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання органу державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія державної реєстрації може бути подовжена до п'яти років.		
		-972- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань.		
		-973- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Для забезпечення належного рівня фармаконагляду, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про реєстрацію лікарського засобу під одне або більше з наступних зобов'язань: вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації;		
		-974- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Для забезпечення належного рівня фармаконагляду, орган державного контролю, може прийняти рішення про реєстрацію лікарського засобу під одне або більше з наступних зобов'язань:		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
565	стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого лікарського засобу. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю зобов'язує власника реєстрації таких лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;	<p>вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації;</p> <p>-975- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>проведення післяреєстраційних досліджень безпеки лікарського засобу; дотримання спеціальних вимог щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу.</p> <p>-976- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>проведення післяреєстраційних досліджень безпеки лікарського засобу; дотримання спеціальних вимог органу державного контролю щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу;</p> <p>будь-які інші умови або обмеження стосовно безпечного та ефективного застосування лікарського засобу;</p> <p>створення і забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик;</p> <p>проведення післяреєстраційних досліджень ефективності лікарського засобу, якщо є достатні підстави припускати існування проблем, пов'язаних із ефективністю лікарського засобу, які можуть бути виявлені та вирішені лише після введення лікарського засобу в обіг.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
566	проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології	<p>-977- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. У разі якщо компетентним органом держави із суворими регуляторними органами, або за централізованою</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	<p>вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.</p>	<p>процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу надано дозвіл на екстрене застосування лікарського засобу зареєстровано таким компетентним органом за певної умови, або надано прекваліфікацію ВООЗ, такий лікарський засіб може бути прискорено зареєстрований в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:</p> <p>1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:</p> <p>документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом держави із суворими регуляторними органами (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства держави із суворими регуляторними органами, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом власника реєстрації або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); документ з оцінки та управління</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування власник реєстрації має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання; переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом власника реєстрації або уповноваженого ним представника; письмове зобов'язання виробника виробляти</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (державі із суворими регуляторними органами);</p> <p>2) строк перевірки поданих заявником (представником в Україні) реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування приймається органом державного контролю за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;</p> <p>4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість лікарського засобу, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>прийнятого тим самим компетентним органом держави із суворими регуляторними органами, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування;</p> <p>6) державна реєстрація лікарських засобів для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється безоплатно;</p> <p>7) реєстрація лікарського засобу для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації під зобов'язання.</p> <p>6. Після державної реєстрації лікарських засобів для специфічної профілактики та лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням лікарських засобів для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстрації, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких лікарських засобів здійснювалось відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
567		<p>політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких лікарських засобів для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-978- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. У разі поширення на території України, або країн, з якими Україна має спільні кордони, захворювань, що мають високий рівень епідеміологічної небезпеки, включаючи пандемію коронавірусної хвороби (COVID-19), та / або виникнення інших надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я - центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про надання дозволу на екстрене використання лікарського засобу, якщо такий лікарський засіб:</p> <p>зареєстрований або допущений для екстреного використання компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), або щодо якого подана заява на державну реєстрацію в Україні або в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);</p> <p>або клінічні випробування (дослідження) якого було дозволено в Україні або в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);</p> <p>або отримав прекваліфікацію ВООЗ.</p> <p>6. Кожна упаковка лікарського засобу, що підлягає застосуванню на підставі дозволу на екстрене використання, повинна містити однозначну інформацію про те, що лікарський засіб надається на підставі дозволу на екстрене використання.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює порядок прийняття рішення про надання дозволу на екстрене використання лікарського засобу та на його ввезення, що може містити додаткові вимоги до: маркування такого лікарського засобу та інструкції про його застосування; підстав для внесення змін та скасування дозволу на екстрене використання лікарського засобу; форми, змісту та порядку оцінки заяви для отримання дозволу на екстрене використання та додатків до неї; обов'язків особи, відповідальної за застосування лікарського засобу для екстреного використання; порядку здійснення фармаконагляду щодо такого лікарського засобу.		
568	Стаття 38. Державна реєстрація лікарських засобів за договором про взаємне визнання	<p>-979- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 38. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнання</p> <p>-980- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 38. Окрема процедура державної реєстрації</p> <p>-981- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Вилучити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	
			Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
569	1. Державна реєстрація лікарських засобів за договором про взаємне визнання здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до вимог Європейського Союзу, затвердженому Кабінетом Міністрів України, за умов:	<p>-982- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із суворими регуляторними органами, або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.</p> <p>-983- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із жорсткими регуляторними вимогами (SRA), або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.</p> <p>-984- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із суворими регуляторними органами, або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.		
570	наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів, результатів інспектування та контролю якості (Договір про взаємне визнання),	-985- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -986- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -987- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
571	якщо такі лікарські засоби виробляються на виробничих потужностях, розташованих у країнах із суворою регуляторною системою у сфері лікарських засобів, що еквівалентна вимогам, та зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я та їх застосування у медичній практиці передбачено формулярами (протоколами лікування) цих країн.	-988- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -989- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -990- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
572	Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування	-991- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -992- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-993- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
573	2. Для реєстрації лікарського засобу за договором про взаємне визнання відповідно до цієї статті заявник подає до органу державного контролю відповідну заяву, до якої додає завірену ним копію матеріалів реєстраційного досьє, документи, що підтверджують наявність поданого на державну реєстрацію лікарського засобу у національному формулярі (протоколі лікування) країни, з якою укладено Договір про взаємне визнання, та завірену копію звіту з оцінки реєстраційного досьє, здійснену компетентним органом цієї країни.	-994- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -995- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюється окремий порядок державної реєстрації для: лікарських засобів, що в установленому порядку зареєстровані у одній з держав з суворими регуляторними органами для застосування на території цієї країни; лікарських засобів, 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, лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Наявність чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання для реєстрації лікарських засобів, зазначених у цій частині, не є обов'язковою.	Враховано Відхилено	
		-996- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюється окремий порядок державної реєстрації для: лікарських засобів, що в установленому порядку зареєстровані у одній з держав з	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>суворими регуляторними органами для застосування на території цієї країни;</p> <p>лікарських засобів, 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, лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Наявність чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання для реєстрації лікарських засобів, зазначених у цій частині, не є обов'язковою.</p>		
574	3. Підставою для відмови у державній реєстрації лікарського засобу за Договором про взаємне визнання є невідповідність наданих заявником заяви, матеріалів реєстраційного дос'є та інших документів, що додаються до заяви, вимогам, встановленим порядком, визначеним у статті 13 цього, та Договору про взаємне визнання.	<p>-997- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. У заяві, поданій відповідно до частини першої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою, іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу.</p> <p>-998- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. У заяві, поданій відповідно до частин першої та другої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою, іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу.</p> <p>-999- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. У заяві, поданій відповідно до частин першої та другої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
575		іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу. -1000- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Заявник (представник в Україні) подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частини першої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви.	Відхилено	
		-1001- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 4. Власник реєстрації повинен повідомляти орган державного контролю про будь-які зміни, що стосуються референтної реєстрації. Власник реєстрації в Україні зобов'язується підтримувати відповідність змісту матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до цієї статті, матеріалам реєстраційного дос'є відповідної референтної реєстрації.	Відхилено	
		-1002- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Власник реєстрації повинен повідомляти орган державного контролю про будь-які зміни, що стосуються референтної реєстрації. Власник реєстрації в Україні зобов'язується підтримувати відповідність змісту матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до цієї статті, матеріалам	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
576		<p>реєстраційного досьє відповідної референтної реєстрації.</p> <p>-1003- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Заявник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1004- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
577		<p>5. Заявник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1005- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частин першої та другої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви.</p> <p>-1006- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
578		<p>6. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частин першої та другої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви.</p> <p>-1007- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій частині.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою абзацом третім цієї частини, або за процедурою, передбаченою абзацом четвертим цієї частини, на вибір заявника (власника реєстрації (представника в Україні)).</p> <p>Право власника реєстрації зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією частиною, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною у цьому Законі, відповідно до вимог законодавства.</p> <p>На дату подачі заяви про державну реєстрацію відповідно до цієї частини лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документальне підтвердження факту реєстрації лікарського засобу у відповідній державі або факту реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом держави, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я);</p> <p>листок-вкладиш, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній державі реєстрації (державі з суворими регуляторними органами);</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів.</p> <p>Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p> <p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією частиною, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію відповідно до цієї частини, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом держави з суворими регуляторними органами або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або листка-вкладиша такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу; збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни реєстрації, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; листок-вкладиш;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у строк, що не перевищує тридцяти робочих днів;</p> <p>рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або листка-вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Власником реєстрації для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією частиною, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.</p> <p>Окрім відомостей, передбачених частиною першою статті 29 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу третього цієї частини, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>знаходиться в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p> <p>У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією частиною, орган державного контролю надсилає власнику реєстрації письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу третього цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу у відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.		
		-1008- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		7. Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій частині. Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою абзацом третім цієї частини, або за процедурою, передбаченою абзацом четвертим цієї частини, на вибір заявника (власника реєстрації (представника в Україні)). Право власника реєстрації зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>процедур, передбачених цією частиною, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною у цьому Законі, відповідно до вимог законодавства.</p> <p>На дату подачі заяви про державну реєстрацію відповідно до цієї частини лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документальне підтвердження факту реєстрації лікарського засобу у відповідній державі або факту реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженої особи власника реєстрації; матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом держави, де цей</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я); листок-вкладиш, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом уповноваженої особи власника реєстрації; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній державі</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрації (державі з суворими регуляторними органами);</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією частиною, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію відповідно до цієї частини, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом держави з суворими регуляторними органами або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або листка-вкладиша такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни реєстрації, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; листок-вкладиш; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; графічне зображення макета упаковки</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарського засобу; зразок оригіналу листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом уповноваженої особи власника реєстрації; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у строк, що не перевищує тридцяти робочих днів;</p> <p>рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або листка-вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Власником реєстрації для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією частиною, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.</p> <p>Окрім відомостей, передбачених частиною першою статті 29 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу третього цієї частини, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p> <p>У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією частиною, орган державного контролю надсилає власнику реєстрації письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу третього цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу у відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p>		
579	Стаття 39. Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є			Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є
580	1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу його власник подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект	-1009- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.	<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону.</p> <p>-1010- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його власник (представник в Україні) подає до центрального органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронній формі.</p> <p>-1011- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його власник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронному формі.</p> <p>-1012- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	заяву, до якої додає пакет документів, у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		власник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронній формі.		
581	2. Рішення про внесення заявлених змін до реєстраційного досьє або відмову у внесенні заявлених змін приймається органом державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, який включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін.	<p>-1013- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1014- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1015- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін, встановлюється центральним органом</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	2. Рішення про внесення заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє або про відмову у внесенні таких змін приймає орган державного контролю у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону, що включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строк розгляду заяв про внесення змін.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
582	Стаття 40. Припинення дії державної реєстрації лікарського засобу	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1016- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 40. Припинення дії, призупинення та скасування державної реєстрації лікарського засобу	Враховано	Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу
583	1. Орган державного контролю у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку приймає рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу у разі:	-1017- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Рішення про припинення, призупинення та скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом контролю у строки та у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону. 2. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї із таких підстав: -1018- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу у разі: -1019- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Орган державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку приймає рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу у разі:	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	1. Рішення про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. 3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
584	подання власником реєстрації відповідної заяви;			1) подання власником реєстрації відповідної заяви;
585	ліквідації власника реєстрації;	-1020- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) ліквідації юридичної особи – власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою-підприємцем – власником реєстрації;	Враховано	2) ліквідація юридичної особи – власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем – власником реєстрації;
		-1021- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) ліквідації юридичної особи-власника реєстрації;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
		-1022- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) ліквідації юридичної особи – власника реєстрації;	Враховано	
		-1023- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) ліквідації юридичної особи-власника реєстрації;	Враховано	
586	доведення несприятливого співвідношення користь-ризик під час медичного застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;	-1024- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) доведення несприятливого співвідношення користь-ризик в результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;	Враховано	3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" в результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;
		-1025- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) доведення несприятливого співвідношення користь/ризик під час застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;	Враховано	
		-1026- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) доведення несприятливого співвідношення користь/ризик під час	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
587	доведення відсутності ефективності лікарського засобу;	застосування лікарського засобу відповідно до затверджені короткої характеристики; -1027- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) доведення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу; -1028- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;
588	виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу;	-1029- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) Доповнити новим абзацом такого змісту: "поява заборони або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується лікарський засіб, пов'язане з виявленими невідомими раніше небезпечними властивостями;" <i>Аргументація: Абз. 2 ч.2 ст.32 Проект передбачає, що власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави щодо лікарського засобу. Що є логічним та важливо, оскільки підстава може бути нововиявлені побічні ефекти, небезпечні властивості тощо. Однак, у разі не повідомлення відсутні механізми реагування, тому слід передбачити наявність такої інформації, якщо нею стали «виявлені невідомі раніше небезпечні властивості» - як підставу для скасування реєстрації.</i>	Враховано частково	
589				
590	невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у реєстраційному досьє;	-1030- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114),	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) перенести в п.2 цієї статті	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
		-1031- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;	Враховано	
		-1032- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;	Враховано	
		-1033- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;	Враховано	
591	виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві чи матеріалах реєстраційного досьє;	-1034- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;	Враховано	5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;
		-1035- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;	Враховано	
		-1036- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
592	внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви на державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством;	<p>-1037- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виключенням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;</p> <p>-1038- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виключенням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначені законодавством строки;</p> <p>-1039- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виключенням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>б) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
593	власником реєстрації не виконуються зобов'язання, визначені у статті 20 цього Закону та/або зобов'язання, визначені у статті 37 цього Закону (у випадках проведення процедури державної реєстрації під зобов'язання);	органу державного контролю у визначені законодавством строки;		7) не виконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 цього Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 цього Закону;
594	виробництво лікарського засобу не здійснюється у відповідності до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;	-1040- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Перенести в п. 2 цієї статті	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
595	протягом трьох років з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарський засіб не був введений обіг в Україні;	-1041- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1042- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
596		-1043- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) доведено, що внаслідок державної реєстрації порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, крім випадків, передбачених цим Законом;	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, крім випадків, передбачених цим Законом;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
597	зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль.	<p>-1044- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини другої цієї статті.</p> <p>-1045- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини 2 цієї статті.</p> <p>-1046- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини 2 цієї статті.</p>	<p>медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного частиною другою цієї статті.</p>
598		<p>-1047- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині першій цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, орган державного контролю може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині 3 цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли або усунені, орган державного контролю скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p> <p>-1048- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині першій цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:</p> <p>1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного доосьє трьох серій підряд;</p> <p>2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного доосьє;</p> <p>3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.</p> <p>Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>політику у сфері охорони здоров'я, може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині третій цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p> <p>-1049- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині 1 цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, орган державного контролю може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині 3 цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли, орган державного контролю скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p> <p>-1050- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо:</p> <p>1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні,</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу у разі, якщо:</p> <p>усунено причини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена;</p> <p>виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.</p> <p>На строк призупинення дії його державної реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p> <p>4. Рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:</p> <p>1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не був введений в обіг в Україні;</p> <p>2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль. -1051- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	в обігу на ринку протягом трьох років підряд.
		3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо: 1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні, 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль. -1052- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
600		3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо: 1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні, 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль. -1053- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	5. У виняткових випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення дії державної реєстрації лікарських засобів.
		4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною 3 цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів. -1054- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, центральний орган виконавчої		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів.</p> <p>-1055- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною 3 цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів.</p>	Враховано	
601	2. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.	<p>-1056- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.</p> <p>-1057- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.</p> <p>-1058- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.</p>	Враховано	6. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством.
602	Стаття 41. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє			Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє
603	1. Інформація, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє належить до конфіденційної відповідно до законодавства України та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного			1. Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
604	використання, за винятком інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.	<p>-1059- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного дос'є (реєстраційних матеріалів), що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.</p>	Враховано	<p>використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.</p> <p>Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного дос'є (реєстраційних матеріалах), що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.</p>
605	2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.	<p>-1060- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>-1061- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.</p>	Враховано	2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.
		<p>-1062- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У частині 2 статті 41 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)».</p> <p>2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>-1063- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
606	3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься в реєстраційному дос'є, посадові та інші особи, які мають доступ до такої інформації, несуть відповідальність відповідно до законодавства.	<p>2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>-1064- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного дос'є, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.</p>	Враховано	3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного дос'є, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.
607	4. Орган державного контролю надає відкритий доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться у Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, перереєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу.			4. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться в Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладки та короткої характеристики лікарського засобу.
608	Стаття 42. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного дос'є			Стаття 41. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного дос'є
609	1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних	<p>-1065- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.</p>	Враховано	1. Під час державної реєстрації лікарського засобу для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від Заявника не вимагається надання результатів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	<p>випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що заявлений лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.</p>	<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу, від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж п'ять років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або зареєстрований у країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє.</p> <p>-1066- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>1. Під час державної реєстрації генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що: поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що вперше зареєстрований в Україні за повним</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	<p>доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9 і 10 цього Закону, якщо Заявник довів, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років, або поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні, але зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років.</p> <p>-1067- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що:</p> <p>поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.</p> <p>-1068- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 1 статті 42 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i></p> <p>1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що заявлений лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.</p> <p>-1069- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
		<p>1. Під час державної реєстрації генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що:</p> <p>поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобу, що вперше зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років, або поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні, але зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років.		
610	2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів в Україні лише через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, дозволений в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб.	-1070- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів в Україні лише через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію у країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє. У зазначений строк дозволяється розробка, випробування та проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на такий генеричний лікарський засіб. П'ятирічний строк, визначений абзацом першим цієї частини, може бути подовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб.</p> <p>Зазначений п'ятирічний строк може бути продовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років з цих п'яти років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь у порівнянні з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, що зареєстровані в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1071- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Генеричний лікарський засіб, зареєстрований в Україні, не може вводитися в обіг в Україні протягом десяти років з дати першої реєстрації референтного лікарського засобу. Зазначений десятирічний строк може бути продовжено на один рік, якщо протягом перших восьми років з цих десяти років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь у порівнянні з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, що зареєстровані в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>		<p>мають суттєву клінічну користь порівняно з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		політику у сфері охорони здоров'я. Інформація про дату, з якої допускається введення генеричного лікарського засобу в обіг, вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.		
611	Визначені частиною першою та другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява на державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом одного року з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.	-1072- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Визначені частинами першою і другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.
612		-1073- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, викладеним у статті 2 цього Закону щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації (представник в Україні) зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються цих умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано редакційно	3. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, встановленим статтею 2 цього Закону щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини, або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються таких умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
613	3. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства одержав право посилається та/або використовувати інформацію реєстраційного досьє на референтний лікарський засіб, який містить	-1074- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	6. Вимоги частин першої і другої цієї статті не поширюються на випадки, якщо заявник генеричного лікарського засобу відповідно до законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу згідно із частиною четвертою статті 23 цього Закону або довів,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	нову діючу речовину, або доведено, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє, по суті є генеричним відносно оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у країні Європейському Союзі.	Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону, або ним доведено, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє, по суті є генеричним відносно оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у країні Європейському Союзі. -1075- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 3. Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник (представник в Україні) генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано частково	що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє, є генеричним лікарським засобом щодо оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у державі - члені Європейського Союзу.
614	Визначені частиною першою та другою цієї статті строки не застосовуються у разі видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством України у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монополюючим (домінуючим) становищем на ринку.	-1076- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Визначені частиною першою та другою цієї статті строки не застосовуються у разі видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством України у сфері інтелектуальної власності не визнаються	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	7. Визначені частинами першою і другою цієї статті строки не застосовуються у разі надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монополюючим (домінуючим) становищем на ринку.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.</p> <p>-1077- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Відхилено	
615	<p>4. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених в частині першій та другій цієї статті та строку дії патенту відповідну розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарським засобом, отримання рекомендацій щодо проходження процедур державної реєстрації для цього лікарського засобу, державної реєстрації із зобов'язаннями та державної реєстрації лікарського засобу.</p>			<p>8. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, та строку дії патенту на відповідну розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарським засобом, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.</p>
616	<p>5. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником в частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.</p>	<p>-1078- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником (представником в Україні) в частині, необхідній для подання органу державного контролю під час проведення процедури державної реєстрації генеричного лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу, за умови такого подання після спливу строку, визначеного у частині першій цієї статті, або отримання згоди від власника реєстрації референтного лікарського</p>	Відхилено	<p>4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використання заявником у частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
617	6. З метою забезпечення здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.	засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону. -1079- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	5. З метою забезпечення захисту здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.
618	Розділ IV			Розділ IV
619	ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ			ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
620	Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів	-1080- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів -1081- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів	Відхилено Відхилено	Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів
621	1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ), на території України підлягають ліцензуванню.	-1082- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт зареєстрованих лікарських засобів, на території України підлягають ліцензуванню. -1083- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Виробництво в Україні лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (окрім досліджуваних лікарських засобів), на території України підлягають ліцензуванню. -1084- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено Відхилено	1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягають ліцензуванню.
622		1. Виробництво в Україні лікарських засобів, а також імпорт зареєстрованих лікарських засобів, на території України підлягають ліцензуванню. -1085- Н.д. Кузьмичих С. В. (р.к. №273) 2. Імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ), на території України підлягає ліцензуванню.	Враховано	2. Імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягає ліцензуванню.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
623	2. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом	<p>-1086- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом</p> <p>-1087- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Виробництво лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.</p> <p>-1088- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Виробництво лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом
624	3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках, виробництва лікарських засобів для експорту.	<p>-1089- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках, виробництва лікарських засобів для експорту.</p> <p>-1090- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині третій цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування (перепаккування) або маркування (перемаркування), контролю якості. Ліцензія на виробництво лікарських засобів також необхідна у разі виробництва досліджуваних лікарських засобів, лікарських засобів для експорту.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво не вимагається у разі приготування, поділу вмісту упаковки, зміни пакування або маркування, якщо ці процеси здійснюються винятково для роздрібної торгівлі за умови наявності відповідної ліцензії. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках виробництва лікарських засобів для експорту. Ліцензія на виробництво може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p> <p>-1091- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво не вимагається у разі приготування, поділу вмісту упаковки, зміни пакування або маркування, якщо ці процеси здійснюються винятково для роздрібної торгівлі за умови наявності відповідної ліцензії. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках виробництва лікарських засобів для експорту. Ліцензія на виробництво може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p>	Відхилено	
625	4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.	<p>-1092- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.</p>	Враховано	5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку. У разі, якщо власник реєстрації та виробник лікарського засобу є різними суб'єктами господарювання, між ними має бути укладений письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.</p> <p>-1096- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію</p>		<p>суб'єктами господарювання, між ними має бути укладено письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права і обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.</p>

Враховано частково

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>про уповноважену особу, відповідальну за випуск серії лікарського засобу.</p> <p>-1097- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.</p> <p>-1098- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за випуск серії лікарського засобу.		
629	Виробник, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), має бути внесений до реєстраційного досьє.			Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного досьє.
630	8. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.	<p>-1099- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-1100- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p> <p>-1101- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається іноземним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p> <p>-1102- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт зареєстрованих лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p> <p>-1103- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт зареєстрованих лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
631	9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.	<p>-1104- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p> <p>-1105- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Імпорт лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p> <p>-1106- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Імпорт зареєстрованих лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт зареєстрованих лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP) для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.
632	10. Термін придатності лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.	<p>-1107- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>10. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої</p>	<p>Враховано редакційно</p>	11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачено цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови що виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови що виробник визначив термін один рік і більше, крім випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1108- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1109- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1110- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>10. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
633	11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.	<p>влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1111- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1112- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, державним регуляторним органом проводиться лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1113- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1114- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених статтею 117 цього Закону, орган державного контролю здійснює лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
634	Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.	<p>засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1115- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1116- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, та підстави для проведення державним регуляторним органом лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1117- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Порядок здійснення державного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1118- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
635	12. Імпортёр лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.	<p>контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1119- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>13. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у частині чотирнадцятій цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p> <p>-1120- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>12. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у ч.13 цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p> <p>-1121- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>13. Імпортёр з урахуванням вимог статті 49 цього Закону є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>12. Імпортёр лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у частині тринадцятій цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, що пройшли процедуру оцінки вимогам GMP під час оцінки виробничої ділянки уповноваженим органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>-1122- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано частково	
636	За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів повідомляє про результати контролю якості орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.	<p>12. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у ч.13 цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/ уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p> <p>-1123- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів повідомляє про результати контролю якості (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.</p> <p>-1124- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	За результатами проведеного лабораторного контролю якості лікарських засобів уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію імпортованого лікарського засобу, а також повідомляє про введення серії лікарського засобу в обіг орган державного контролю відповідно до вимог статті 73 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) повідомляє про результати контролю якості державний регуляторний орган та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.</p> <p>-1125- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) повідомляє про результати контролю якості орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.</p> <p>-1126- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) повідомляє про результати контролю якості орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
637	13. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів:	<p>-1127- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>14. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,</p>	14. Імпортёр звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, що ввозяться ним на територію України у встановленому порядку, а також лікарських засобів:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		використання, що ввозяться ним на територію України в установленому порядку, а також лікарських засобів: -1128- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
		14. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів: -1129- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	 Враховано	
638	що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;	13. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів: -1130- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством, або -1131- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	 Враховано Враховано	1) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;
639	підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, з якими Україна уклала Договори про взаємне визнання,	що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством, або -1132- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виключити	 Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>щодо яких був проведений державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених у статті 114 цього Закону.</p> <p>-1141- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>якщо щодо лікарських засобів був проведений державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених у статті 114 цього Закону.</p>	Враховано редакційно	лабораторний контроль якості у випадках, встановлених статтею 117 цього Закону.
642	<p>14. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.</p>	<p>-1142- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником, а також з ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером цього лікарського засобу. В таких договорах визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.</p> <p>Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться як паралельний імпорт.</p> <p>-1143- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1144- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>14. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, несе відповідальність за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий договір (письмові договори) з іноземним виробником, а також з ліцензованим в Україні імпортером (ліцензованими імпортерами) такого лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером цього лікарського засобу. У такому договорі (договорах) визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної із сторін договору (договорів).</p> <p>Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорт.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
643		визначеному законодавством, і має право для виконання своїх зобов'язань, реалізації прав та відповідальності на території України укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.		
		-1145- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.		
		-1146- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		16. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником.		
		17. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.</p> <p>18. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 50 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.</p> <p>19. Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закупаються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1147- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>16. Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>серії лікарського засобу, що видається виробником. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 50 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.</p> <p>Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закупаються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1148- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 50 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
644		<p>політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.</p> <p>Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закупаються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1149- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
645	Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів	<p>15. Вимоги цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1150- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів</p> <p>-1151- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів</p> <p>-1152- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Відхилено	Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів
646	1. Ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється у порядку, передбаченому Законом України	<p>1. Ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів здійснюється у порядку,</p>	Враховано частково	1. Ліцензування виробництва лікарських засобів та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється у порядку,

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2. Ліцензія на виробництво в Україні лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм та виробничих операцій за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною.		
648	3. Ліцензія на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною.	<p>-1157- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Ліцензія на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною.</p> <p>-1158- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Ліцензія на імпорту лікарських засобів видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру.</p> <p>-1159- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Ліцензія на імпорту лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорту зареєстрованих лікарських засобів є її невід'ємною частиною.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	3. Ліцензія на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною.
649	4. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.	<p>-1160- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Державний регуляторний орган веде ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.</p>	Відхилено	4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
650	Ліцензіат може звернутись до органу державного контролю із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган державного контролю оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	-1161- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Ліцензіат може звернутись до державного регуляторного органу із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата державний регуляторний орган оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата. -1162- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену у запиті ліцензіата.
651	5. Орган державного контролю має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.	5. Державний регуляторний орган має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються. -1163- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	5. Орган державного контролю у встановленому законом порядку за наявності законних підстав має право повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлено критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.
652	6. В доповнення до вимог, визначених	5. Орган державного контролю має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт зареєстрованого лікарського засобу чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються. -1164- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	6. Додатково до вимог, визначених

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги:	6. В доповнення до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги: -1165- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здобувач ліцензії повинен виконати такі обов'язкові вимоги:
653	мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам законодавства України щодо виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);	6. В доповнення до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги:		1) мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам ліцензійних умов до виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);
654	мати у своєму штаті, щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи у відповідності до статті 49 цього Закону.			2) мати у своєму штаті щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 цього Закону;
655	вказати в заяві про видачу ліцензії:			3) зазначити в заяві про видачу ліцензії:
656	на виробництво лікарських засобів - перелік лікарських форм, що будуть вироблятися, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;			на виробництво лікарських засобів – перелік лікарських форм, що вироблятимуться, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;
657	на імпорту лікарських засобів - операції з імпорту, що будуть здійснюватися, місця провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.			на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – операції з імпорту, що здійснюватимуться, місце (місця) провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.
658	Заявник вказує в заяві на отримання ліцензії детальні відомості та надає необхідну			Здобувач ліцензії в заяві на отримання ліцензії зазначає детальні відомості щодо відповідності зазначеним у цій частині

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку , встановленому Кабінетом Міністрів України.			передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
661	9. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	<p>-1168- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1169- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Підставою для видачі ліцензії на імпорту зареєстрованих лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає</p>	Відхилено	9. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.		
662	10. Дія ліцензії поширюється тільки на ті виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до ліцензійного реєстру.			10. Дія ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) поширюється тільки на ті виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до Ліцензійного реєстру.
663	11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.	<p>-1170- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.</p> <p>-1171- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорт зареєстрованих лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	<p>11. Вимоги до змісту, оформлення і переоформлення ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) та інформації, що вноситься до Ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.</p>
664	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.	<p>-1172- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у загальний строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.</p> <p>-1173- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1174- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	12. Ліцензія на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Виключити		
665	Перебіг строку, вказаного в цій частині, призупиняється у порядку, визначеному ліцензійними умовами, у разі, якщо здобувачу ліцензії необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.	-1175- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виключити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
666	13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлений законодавством України.	-1176- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.
667	Стаття 45. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів	-1177- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 45. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт зареєстрованих лікарських засобів -1178- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 45. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт зареєстрованих лікарських засобів	Відхилено	Стаття 44. Обов'язки власника ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
668	1. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів зобов'язаний:			1. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) зобов'язаний:
669	мати у своєму розпорядженні штат працівників, які відповідають вимогам законодавства України, що встановлені для виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів, і вимогам належної виробничої практики (GMP);	<p>-1179- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>мати у своєму розпорядженні штат працівників, які відповідають вимогам законодавства України, освітньо-кваліфікаційним вимогам, достатньому стажу та навичкам, що встановлені для виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів, і вимогам належної виробничої практики (GMP);</p> <p>-1180- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>мати у своєму розпорядженні достатню кількість працівників, які відповідають встановленим ними освітньо-кваліфікаційним вимогам, для забезпечення виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP);</p> <p>-1181- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>невідкладно повідомляти державний регуляторний орган про заміну уповноваженої особи з якості;</p> <p>-1182- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>невідкладно повідомляти орган державного контролю про заміну уповноваженої особи з якості;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>1) мати у своєму розпорядженні достатню кількість працівників, які відповідають встановленим освітньо-кваліфікаційним вимогам, для забезпечення виробництва та/або імпорту, проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ліцензійних умов та належної виробничої практики (GMP);</p> <p>2) невідкладно повідомляти орган державного контролю про зміну уповноваженої особи;</p>
670				

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
671	реалізовувати зареєстровані лікарські засоби у відповідності із законодавством України;			3) реалізовувати зареєстровані лікарські засоби відповідно до законодавства;
672	надавати органу державного контролю зміни до документації, поданої згідно зі статтею 44 цього Закону (за наявності);			4) надавати органу державного контролю зміни (за наявності) до документів, поданих згідно із статтею 43 цього Закону;
673	допускати службовців органу державного контролю до перевірки (інспектування) своїх приміщень у відповідності із законодавством;			5) допускати посадових осіб органу державного контролю до проведення перевірки (інспектування) своїх приміщень відповідно до законів;
674	надати можливість уповноваженій особі, належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надати їй у розпорядження всі необхідні для цього засоби);			6) надавати можливість уповноваженій особі належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надавати у її розпорядження всі необхідні для цього засоби);
675	забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, що виготовлені у відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, та реалізовувати їх у відповідності з вимогами належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цього власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен вести контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцями провадження діяльності. Дані перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів може здійснювати особисто або (не обмежує відповідальність власника ліцензії згідно з цим Законом) через особу, яка діє від його імені на підставі договору.	-1183- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, що виготовлені у відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, та дистрибуція яких здійснена у відповідності з вимогами належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цього власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) повинен вести контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	7) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, дистрибуція яких здійснена відповідно до вимог належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цих цілей власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) повинен здійснювати контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцем (місцями) провадження діяльності. Такі перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) може проводити особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладення такого договору не звільняє

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцями провадження діяльності. Дані перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) може здійснювати особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладання такого договору не звільняє власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.		власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.
676	Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен:			2. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів додатково до вимог, встановлених частиною першою цієї статті, зобов'язаний:
677	забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP).	-1184- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу затвердженим	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1) забезпечувати придатність допоміжних речовин для використання у виробництві лікарських засобів і їх відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги щодо контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики (GMP) для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу і затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>центральною владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1185- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP). Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосованих настанов ЄС.</p> <p>-1186- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен: забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP).</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосовних настанов ЄС;</p> <p>-1187- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP). Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосовних настанов ЄС.</p>	Враховано редакційно	
678	невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється його ліцензія на виробництво та/або імпорт, є фальсифікованими або з приводу цього є підозра, незалежно від того, реалізовувалися ці лікарські засоби через офіційних постачальників, або у незаконний спосіб, у тому числі, шляхом дистанційної торгівлі;	<p>-1188- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>невідкладно інформувати державний регуляторний орган і власника реєстрації (представника в Україні) у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється його ліцензія на виробництво та/або імпорт, є фальсифікованими або з приводу цього є підозра, незалежно від того, реалізовувалися ці лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі,</p>	Враховано частково	2) невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється дія його ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), фальсифіковані, або про підозру щодо фальсифікації, незалежно від того, реалізовувалися такі лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб;</p> <p>-1189- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації (представника в Україні) у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється його ліцензія на виробництво та/або імпорт, є фальсифікованими або з приводу цього є підозра, незалежно від того, реалізовувалися ці лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб;</p> <p>-1190- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації (представника в Україні) у разі отримання інформації про те, що лікарські засоби, на які поширюється його ліцензія на виробництво та/або імпорт, є фальсифікованими або з приводу цього є підозра, незалежно від того, реалізовувалися ці лікарські засоби через офіційних постачальників, у тому числі, шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб; Якщо є достатні підстави підозрювати, що лікарський засіб, який виробляється та/або ввозиться в Україну, фальсифікований, він не може вводитись в обіг, незалежно від того, чи призначений він для оптової та роздрібною торгівлі на території України. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я повинен затвердити процедуру поводження з лікарськими засобами, якщо є достатні підстави підозрювати, що вони фальсифіковані.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	<p>шляхом дистанційної торгівлі, або у незаконний спосіб;</p>

679 перевіряти, що виробники, імпортери та/або дистриб'ютори, від яких він отримує

3) перевіряти наявність реєстрації в Україні відповідно до статті 50 цього Закону

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
680	діючі речовини (АФІ), зареєстровані в Україні відповідно до статті 51 цього Закону; перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих та допоміжних речовин.			виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів, від яких власник ліцензії отримує діючі речовини (АФІ); 4) перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих і допоміжних речовин.
681		-1191- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Якщо є достатні підстави підозрювати, що лікарський засіб, який виробляється та/або ввозиться в Україну, фальсифікований, він не може вводитись в обіг, незалежно від того, чи призначений він для оптової та роздрібної торгівлі на території України. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує процедуру поводження з лікарськими засобами, якщо є достатні підстави підозрювати, що вони фальсифіковані.	Відхилено	
682	Стаття 46. Виробництво діючих речовин (АФІ)			Стаття 45. Виробництво діючих речовин (АФІ)
683	1. Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин підлягає ліцензуванню.	-1192- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин . -1193- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що	Враховано 	1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, призначений для експорту, має здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються як вихідні речовини, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин, підлягає ліцензуванню.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин підлягає ліцензуванню. -1194- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
684	2. Вимоги, яких мають дотримуватись виробники та дистриб'ютори діючих речовин (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.	1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин. -1195- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинами (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинами (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.
685	Стаття 47. Імпорт діючих речовин (АФІ)			Стаття 46. Імпорт діючих речовин (АФІ)
686	1. Виробництво, імпорту та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам	-1196- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виробництво, імпорту та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для	Відхилено	1. Виробництво, імпорту та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин.	експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цілей цього Закону імпорт АФІ, що використовуються як вихідні матеріали, передбачає як імпорт АФІ, що використовується як вихідні матеріали, так і процеси фасування, пакування або приготування форм випуску до його включення до складу лікарського засобу, включаючи перепакування та зміну маркування.		належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин (АФІ).
687	2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише при дотриманні таких умов:			2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише у разі дотримання таких умов:
688	1) діючі речовини (АФІ) були виготовлені у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;			1) діючі речовини (АФІ) виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;
689	2) діючі речовини супроводжуються письмовим підтвердженням від уповноваженого органу країни-експортера, в якому має бути зазначене наступне:			2) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим підтвердженням уповноваженого органу країни-експортера, в якому зазначається:
690	підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини, або, щонайменше норм, що відповідають чинним стандартам Європейського Союзу у відповідності зі статтею 48 цього Закону;			підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини (АФІ), або щонайменше норм, еквівалентних стандартам Європейського Союзу, відповідно до статті 47 цього Закону;
691	суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини, є об'єктом регулярного, суворого і прозорого контролю, чим забезпечується ефективне впровадження вимог належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення, принаймні, на тому ж рівні, що і в Україні та/або Європейському Союзі;	-1197- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини, є об'єктом регулярного, строгого і прозорого контролю, чим забезпечується ефективне впровадження вимог належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення, принаймні, на тому ж рівні, що і в Україні та/або Європейському Союзі;	Враховано	суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини (АФІ), є об'єктом регулярного, строгого і прозорого контролю на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення на тому самому рівні, що і в Україні та/або в Європейському Союзі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
692	Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не повинно суперечити зобов'язанням, закріпленим у статті 45 цього Закону.			Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 цієї частини, не має впливати на виконання зобов'язань, передбачених статтею 44 цього Закону;
693		<p>-1198- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3) діючі речовини супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску АФІ щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщене виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номеру виробничої ділянки (дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування) або номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System – дані універсальної номерної системи) – унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet).</p>	Враховано	<p>3) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску діючих речовин (АФІ) щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщено виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номера виробничої ділянки (дані глобальної системи навігації та визначення розташування - Global Positioning System (GPS) або номера D-U-N-S ділянки (універсальної номерної системи - Data Universal Numbering System) – унікального ідентифікаційного номера, наданого Dun & Bradstreet).</p>
694	3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону.	<p>-1199- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою-членом Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону.</p> <p>-1200- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є країною-членом Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону.</p> <p>-1201- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається,</p>	Враховано	3. Письмове підтвердження, визначене пунктом 2 частини другої цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою - членом Європейського Союзу або включена до переліку, передбаченого статтею 116 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
695	Стаття 48. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві	якщо країна-експортер є державою-членом Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону. -1202- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 48. Підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) -1203- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	Стаття 47. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві
696	1. Вимоги належної виробничої практики (GMP), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у вигляді настанови, адаптованої з відповідними вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими в Європейському Союзі. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.	-1204- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Належна виробнича практика (GMP), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі. 2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі. -1205- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано частково	1. Належна виробнича практика (GMP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі. 2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. Вимоги належної виробничої практики (GMP), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у вигляді настанови, адаптованої з відповідними вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими в Європейському Союзі з засадами рівності всіх учасників ринку та заборони монополії. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.</p> <p>Обґрунтування: Треба передбачити в майбутньому підзаконному акті засади заборони монополізації ринку та рівності для всіх учасників ринку, щоб не було зловживання влади.</p>		
697	<p>2. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються, підтвердження відповідності умов іноземного виробництва яких вимогам належної виробничої практики здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника).</p>	<p>-1206- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі для виробництв, що розташовані за межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва в адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, передбаченому статтею 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань та обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім АФІ, що імпортуються. Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника).</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються. Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника).		
		-1207- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється відповідно до цього Закону та порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
		-1208- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)	Враховано частково	
		2. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються, підтвердження відповідності умов іноземного виробництва яких вимогам належної виробничої практики здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника) та на засадах прозорості процедури та рівності всіх учасників ринку.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Обґрунтування: КМУ має прописати порядок, він обмежений трохи Європейським законодавством, але зловживання там можливі. Щоб зробити процедуру інспектування менш корупційною треба прописати що вона має бути на засадах прозорості. А також щоб прибрати можливі зловживання в монополії треба прописати, що інспектування має проводитися на засадах рівності всіх учасників ринку.</p> <p>-1209- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється відповідно до цього Закону та порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1210- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами, здійснюється органом державного контролю шляхом</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) у разі надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється органом державного контролю шляхом визнання такого документа в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>визнання такого документу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1211- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом держави із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або держави, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано частково	
		<p>-1212- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами або країни, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-1213- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом держави із суворими регуляторними органами або держави, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документа в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>		
699	Стаття 49. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи			Стаття 48. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи
700	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.			1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.
701	2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, що встановлені до уповноваженої особи затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
702	Стаття 50. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність			Стаття 49. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність
703	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що проводиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що:	-1214- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.	Відхилено	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що провадиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що кожна серія:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
704	кожна серія лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань;	Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 1 частини 1 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що проводиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за перевірку того, що:»		
		-1215- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні;	Відхилено	1) лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні відповідно до цього Закону та вимог реєстраційного досьє, поданого для державної реєстрації лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань);
		-1216- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) кожна серія лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні;	Відхилено	
		-1217- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 2 частини 1 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «кожна серія лікарських засобів відповідає вимогам цього Закону та реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань (досліджень)»	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
705	кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	-1218- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу;	Відхилено	
		-1219- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у ч.13 ст.43 цього Закону та ч.2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	Враховано	2) зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою статті 42 цього Закону та частиною другою цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, на підставі якого цей лікарський засіб зареєстровано в Україні, відповідно до цього Закону, інших актів законодавства;
		-1220- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у частині 13 статті 43 цього Закону та частині 2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	Враховано	
		-1221- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів відповідно до вимог, що містяться в реєстраційному досьє.</p> <p>-1222- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених у частині чотирнадцятій статті 43 цього Закону та частині другій цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.</p> <p>-1223- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>В абзаці 3 частини 1 статті 50 законопроекту слова «а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства» замінити словами «(досліджень), а також інших вимог законодавства».</i></p> <p>кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		(досліджень), а також інших вимог законодавства. -1224- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у ч.13 ст.43 цього Закону та ч.2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	Враховано	
706		-1225- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) що кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших держав, відповідає вимогам щодо наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів; -1226- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) що кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших держав, відповідає вимогам щодо наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів;	Враховано Враховано	3) зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших країн, відповідає вимогам до наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів (за необхідності).
707	2. При імпорті лікарських засобів з країн, з якими Україною укладено Договір про взаємне визнання щодо дотримання виробником лікарських засобів вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, і про проведення в країні-експортері контролю, що відповідає вимогам абзацу другої частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю.	-1227- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами, що гарантує дотримання	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку здійснення такого контролю.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		виробником цього лікарського засобу вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та проведення в країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю. -1228- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
708	3. У всіх випадках, коли лікарські засоби випускають для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія відповідає вимогам цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести до закінчення виконання всіх операцій і зберігати для перевірки органом державного контролю протягом строку, встановленого належної виробничої практики, але не менше, ніж 5 років.	2. При імпорті лікарських засобів з країн, з якими Україною укладено Договір про взаємне визнання щодо дотримання виробником лікарських засобів вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, або за умови, що лікарський засіб було виготовлено на виробничих потужностях, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам належної виробничої практики уповноваженим органом країни з жорсткими регуляторними вимогами, що підтверджує сертифікат GMP, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю. -1229- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Перше речення частини 3 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції: «3. Якщо лікарські засоби випускаються для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та перевірена серія</i>	Відхилено	3. У разі якщо лікарські засоби випускають для реалізації, Уповноважена особа повинна зазначити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія лікарського засобу введена у вільний обіг з дотриманням вимог цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести та зберігати для перевірки органом державного контролю у порядку та протягом строку, встановленого вимогами належної виробничої практики (GMP), але не менше ніж п'ять років.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів відповідає вимогам цієї статті»</p> <p>3. Якщо лікарські засоби випускаються для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та перевірена серія лікарських засобів відповідає вимогам цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести до закінчення виконання всіх операцій і зберігати для перевірки органом державного контролю протягом строку, встановленого належної виробничої практики, але не менше, ніж 5 років.</p>		
709	4. Уповноважена особа не може одночасно з виконанням обов'язків уповноваженої особи займати посаду на підприємстві, яка може викликати конфлікт інтересів.			4. Уповноважена особа не може одночасно виконувати обов'язки уповноваженої особи і займати посаду на підприємстві, що може призвести до виникнення конфлікту інтересів.
710	5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно з законодавством.	<p>-1230- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Уповноважена особа з якості несе відповідальність згідно з законодавством. Уповноважену особу з якості виробника чи імпортера може бути тимчасово відсторонено від виконання повноважень у разі початку дисциплінарного провадження або провадження щодо вчинення адміністративного чи кримінального правопорушення, що пов'язані із неналежним виконання такою особою своїх професійних обов'язків.</p> <p>-1231- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Уповноважена особа з якості несе відповідальність згідно з законодавством. Уповноважену особу з якості виробника чи імпортера може бути тимчасово відсторонено від виконання повноважень рішенням органу державного контролю від виконання професійних обов'язків у разі початку дисциплінарного провадження або</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно із законодавством.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		провадження щодо вчинення адміністративного чи кримінального правопорушення, що пов'язані із неналежним виконання такою особою своїх професійних обов'язків.		
711	Стаття 51. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорту, виробництво та оптову торгівлю діючими речовинами	-1232- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1233- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Враховано	Стаття 50. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорту, виробництво та оптову торгівлю АФІ
712	1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорту, оптову торгівлю діючими речовинами або АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1234- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорту, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1235- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1236- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Відхилено Враховано	1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорту, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
713	2. Реєстраційна форма повинна містити таку інформацію:	-1237- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1238- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	2. Суб'єкт господарювання подає до органу державного контролю реєстраційну форму не пізніше ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2. Суб'єкт господарювання подає реєстраційну форму до органу державного контролю не пізніше, ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. -1239- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	Реєстраційна форма має містити, зокрема, таку інформацію:
714	найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;	2. Суб'єкт господарювання подає реєстраційну форму до органу державного контролю не пізніше, ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. Реєстраційна форма повинна містити, як мінімум, таку інформацію: -1240- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;
715	перелік діючих речовин, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними.	-1241- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1242- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	2) перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними;
		перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними; -1243- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
716		перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними; -1244- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	3) відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.
		відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності. -1245- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
717	3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми зобов'язаний внести відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі	відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності. -1246- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1247- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 3. Орган державного контролю вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів	Відхилено Відхилено	3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	діючими речовинами або АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.	господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. -1248- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	АФІ, обіг яких дозволено на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах вільного доступу.
718	4. Особи, зазначені у частині 1 цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін даних, вказаних у реєстраційній формі (будь-які зміни, що можуть чинити вплив на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).	3. Орган державного контролю вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу. -1249- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1250- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	4. Суб'єкти господарювання, визначені частиною першою цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін до даних, зазначених у реєстраційній формі (будь-яких змін, що можуть впливати на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).
719		4. Особи, зазначені у частині 1 цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін даних, вказаних у реєстраційній формі (будь-які зміни, що можуть чинити вплив на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються, повідомляються негайно). -1251- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, що встановлені для цього виду діяльності. У разі порушення таких вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України. -1252- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, встановлених для таких видів діяльності. У разі порушення вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України.
		5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, що		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
720		<p>встановлені для цього виду діяльності. У разі порушення таких вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі діючими речовинами або АФІ, обіг яких дозволений на території України.</p> <p>-1253- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Виходячи з оцінки ризиків, орган державного контролю має право провести перевірку суб'єкта господарювання у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1254- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Виходячи з оцінки ризиків, орган державного контролю має право провести перевірку суб'єкта господарювання. Якщо протягом 60 днів з дня подання реєстраційної форми орган державного контролю повідомляє суб'єкта господарювання про проведення перевірки, суб'єкт господарювання не має права розпочати діяльність з імпорту, виробництва або оптової торгівлі АФІ, поки орган державного контролю не повідомить його про те, що йому дозволено здійснювати відповідну діяльність. Якщо протягом 60 днів з дня подання реєстраційної форми орган державного контролю не повідомив суб'єкт господарювання про проведення перевірки, суб'єкт господарювання має право розпочати відповідну діяльність.</p> <p>Загальний строк перевірки не може перевищувати 120 днів з дня подання реєстраційної форми. Якщо протягом 120 днів з дня подання заяви на реєстрацію орган державного контролю не повідомив суб'єкта господарювання про те, що йому дозволено</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>6. Враховуючи оцінку ризиків, орган державного контролю має право у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, провести перевірку суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
721		здійснювати відповідну діяльність, суб'єкт господарювання має право розпочати відповідну діяльність. -1255- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Стаття 51. Виробництво лікарських засобів прогресивної терапії -1256- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
722		Стаття 52-1. Виробництво лікарських засобів прогресивної терапії -1257- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
723		1. Виробництво в Україні лікарських засобів прогресивної терапії може здійснюватися на підставі рішення органу державного контролю. -1258- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює правила виробництва лікарських засобів прогресивної терапії та визначає порядок та підстави для прийняття рішення про виробництво лікарських засобів прогресивної терапії, що відповідають вимогам законодавства ЄС у сфері виробництва лікарських засобів прогресивної терапії. -1259- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює правила виробництва лікарських засобів прогресивної терапії та визначає порядок та підстави для прийняття органом державного контролю рішення про виробництво лікарських засобів прогресивної терапії, що відповідають вимогам законодавства ЄС у сфері виробництва лікарських засобів прогресивної терапії.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
724	Стаття 52. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини			Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини
725	1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, регулюються Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».			1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові регулюються Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».
726	2. Діяльність із переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.			2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.
727	3. Заходи забезпечення безпеки, зазначені цією статтею, дотримуються імпортерами сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, які призначені для подальшої реалізації на території України.	-1260- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18) 3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, які призначені для подальшої реалізації на території України.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України.
728	Стаття 53. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки	-1261- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 53. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки -1262- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Стаття 53. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки -1263- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 53. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки	Відхилено Враховано Відхилено	Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки
729	1. Виробництво (виготовлення) лікарських	-1264- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	1. Виготовлення (виробництво)

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики.	<p>1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – додатково ліцензії з медичної практики.</p> <p>-1265- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики.</p> <p>-1266- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>1. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики</p> <p>-1267- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою, – за наявності ліцензії з медичної практики.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1271- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 2. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіцинальний пропис) у відповідності до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.	Відхилено	
		-1272- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіцинальний пропис) у відповідності до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.	Відхилено	
731	3. Вимоги до виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.			3. Вимоги до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.
732	Розділ V			Розділ V
733	МАРКУВАННЯ ТА ЛИСТОК-ВКЛАДИШ			МАРКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
734	Стаття 54. Мова маркування			Стаття 53. Мова маркування лікарських засобів
735	Мова маркування лікарських засобів (крім	-1273- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Мова маркування, листка-вкладки,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	АФІ), листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.	1. Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків передбачених цим Законом. -1274- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	короткої характеристики лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.
		1.Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом. -1275- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом. -1276- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	Положення абзацу першого цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на кількох мовах, за умови що в тексті на всіх мовах зазначена ідентична інформація.
736	Перший абзац цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на усіх мовах буде наведена однакова інформація.	Перший абзац цієї частини не виклучає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані. -1277- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Перший абзац цієї частини не виклучає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані. -1278- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Перший абзац цієї частини не виклучає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на	Враховано редакційно Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
737		<p>всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані.</p> <p>-1279- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. У випадках, коли маркування викладається мовою оригіналу, кожна упаковка лікарського засобу має супроводжуватись перекладом маркування, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою.</p> <p>-1280- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація якого здійснена у відповідності до частини сьомої статті 38 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:</p> <p>забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу на державну мову;</p> <p>та підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1281- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація якого здійснена у відповідності до частини сьомої статті 38 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Маркування, листок-вкладка, коротка характеристика лікарського засобу, що закуповується за рахунок бюджетних коштів, державну реєстрацію якого здійснено відповідно до статті 25 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:</p> <p>1) забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та (за наявності) листка-вкладки і короткої характеристики лікарського засобу державною мовою;</p> <p>2) підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
738		<p>забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу на державну мову;</p> <p>та підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1282- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 82 цього Закону, маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови:</p> <p>забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості імпортера перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку, встановленому законодавством.</p> <p>-1283- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони</p>	Відхилено	
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 82 цього Закону, маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови: забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості імпортера перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку, встановленому законодавством.		
739	Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	-1284- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу -1285- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу	Відхилено Відхилено	Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу
740	1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ) зазначаються такі відомості:	-1286- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу зазначаються такі відомості: -1287- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу зазначаються такі відомості:	Враховано редакційно Враховано редакційно	1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ), якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:
741	назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма, при необхідності зазначається, що лікарський засіб			1) назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма (за необхідності зазначається, що лікарський засіб

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	призначений для дітей у віці до 1 року, старше 1 року або дорослих; у разі вмісту в лікарському засобі понад 3 діючих речовин наводиться їх міжнародна непатентована назва або ж у разі її відсутності – загальноприйнята назва;			призначений для дітей віком до 1 року, старше 1 року або для дорослих); у разі вмісту в лікарському засобі понад три діючі речовини зазначається їх міжнародна непатентована назва, а у разі її відсутності – загальноприйнята назва;
742	якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або, в залежності від способу введення, на одиницю об'єму чи маси, з використанням їх загальноприйнятих назв;			2) якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їхньої кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв;
743	лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;			3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;
744	перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив і які включені в рекомендації щодо маркування, опубліковані у відповідності з положеннями статті 67 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення або є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначатися всі допоміжні речовини;			4) перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив, включені в рекомендації щодо маркування, опубліковані відповідно до положень статті 56 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення, є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначатися всі допоміжні речовини;
745	спосіб застосування та, за необхідності, – спосіб введення; повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;			5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності); повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;
746	запобіжні заходи та спеціальні попередження;			6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;
747	за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу;			7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);
748	дата закінчення терміну придатності;			8) дата закінчення терміну придатності;
749	умови зберігання;			9) умови зберігання;
750	особливі вказівки стосовно того, що робити з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);			10) особливі вказівки щодо поводження з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
751	найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника власника реєстрації за наявності; назву та адресу виробника;	<p>-1288- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p> <p>-1289- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p> <p>-1290- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);
752	реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;			12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
753	номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;			13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
754	інформація щодо застосування для безрецептурного лікарського засобу;			14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;
755	контрольний (ідентифікаційний) знак, що застосовується у порядку, визначеному статтею 57 цього Закону.	<p>-1291- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p> <p>-1292- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначеному статтею 57 цього Закону.</p> <p>-1293- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p> <p>-1294- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.
756	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, додатково до вимог, встановлених цим	<p>-1295- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,</p>	Враховано	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює спеціальні вимоги до

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
757	Законом, може встановлювати окремі вимоги до маркування радіофармацевтичних, генеричних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, а також встановлює спеціальні вимоги до маркування орфанних, педіатричних, традиційних рослинних, лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу.	встановлює спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, а також до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, та інших лікарських засобів. -1296- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	маркування радіофармацевтичних, орфанних лікарських засобів, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, та інших лікарських засобів, а також до маркування первинної упаковки лікарського засобу невеликого розміру та первинної упаковки у формі блістера.
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, додатково до вимог, встановлених цим Законом, може встановлювати окремі вимоги до маркування радіофармацевтичних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, а також встановлює спеціальні вимоги до маркування орфанних, педіатричних, традиційних рослинних, лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу. -1297- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	3. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України, з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання
		3. Вимоги частини першої статті 54, частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою статті 54 цього Закону.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1298- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Текст маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу викладається відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», крім маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції, листка-вкладиша лікарського засобу виготовленого для ринку іншої країни, що викладений мовою оригіналу (відмінною від державної) за умови дотримання сукупності наступних вимог:</p> <p>лікарський засіб, промаркований мовою оригіналу вводиться в обіг на території України на законних підставах;</p> <p>лікарський засіб супроводжується перекладом тексту маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції, листка-вкладиша лікарського засобу на державну мову.</p> <p>4. Вимоги статей 56-63 цього Закону не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим п. 3 ст. 55 цього Закону.</p>	Відхилено	вимог, передбачених частиною другою або третьою статті 54 цього Закону.
		<p>-1299- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Вимоги частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>частиною другою або частиною третьою статті 54 цього Закону відповідно.</p> <p>-1300- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Вимоги частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або частиною третьою статті 54 цього Закону відповідно.</p>	Враховано редакційно	
758	Стаття 56. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру	<p>-1301- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 56. Маркування первинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру</p> <p>-1302- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 56. Маркування первинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру</p>	Відхилено	Стаття 55. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру
759	1. На первинній упаковці у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, викладеним у статтях 55 та 65 цього Закону, зазначається щонайменше така інформація:			1. На первинній упаковці лікарського засобу у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, визначеним статтями 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:
760	назва лікарського засобу,			1) назва лікарського засобу;
761	найменування власника реєстрації,			2) найменування власника реєстрації;
762	дата закінчення терміну придатності,			3) дата закінчення терміну придатності;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
763	номер серії лікарського засобу.			4) номер серії лікарського засобу.
764	2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію, яка вимагається відповідно до статті 55 та 65 цього Закону, зазначаються, щонайменше, така інформація:			2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію відповідно до статей 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:
765	назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності – дозування і спосіб введення,	-1303- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення, -1304- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення, -1305- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення,	Враховано Враховано Враховано	1) назва лікарського засобу згідно із частиною першою статті 54 цього Закону і спосіб введення (за необхідності);
766	спосіб застосування,			2) спосіб застосування;
767	дата закінчення терміну придатності,			3) дата закінчення терміну придатності;
768	номер серії,			4) номер серії лікарського засобу;
769	маса, об'єм або кількість одиниць дозування, що містяться в упаковці.			5) маса, об'єм або кількість одиниць дозування.
770		-1306- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.	Відхилено	
771	Стаття 57. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку	-1307- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів -1308- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів -1309- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
772	1. Вторинна упаковка лікарських засобів (крім АФІ), перелік яких затверджує Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, маркується контрольним (ідентифікаційним) знаком, який містить двовимірний штрих-код, для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, у встановленому порядку. Така упаковка має бути з контролем першого відкриття. Контрольний (ідентифікаційний) знак та першого відкриття є характеристиками безпеки лікарського засобу.	Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів -1310- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18) 1. 3 метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу; 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась. Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу. Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. 3 метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу; 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалась. Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу. Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, у тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі у цій статті – неприбуткова організація), заснованими виробниками та/або власниками реєстрації

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі для цілей цієї статті – неприбуткова організація), заснованою виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованою ними в Україні в установленому порядку. Така неприбуткова організація, не має права вимагати від виробників, власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів і осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації, чи ні.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники та власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.</p> <p>-1311- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. 3 метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що</p>		<p>(представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованими ними в Україні у встановленому порядку. Така неприбуткова організація не має права вимагати від виробників та/або власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів та осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.</p>

Враховано редакційно

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1312- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або, у визначених законодавством випадках, еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні, виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1313- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>1. 3 метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу, 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась. Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1314- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась. Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p>		
773	<p>2. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку у маркуванні лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, з урахуванням положень частини першої цієї статті, є обов'язковим.</p>	<p>-1315- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, якщо інше не передбачено цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2. Засоби безпеки, визначені частиною першою цієї статті, якщо інше не передбачено цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до лікарських засобів, які:</p> <p>1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, до яких належать зокрема такі:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків;</p> <p>в) специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;</p> <p>г) тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p> <p>-1316- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує</p>		<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, до яких належать, зокрема, такі:</p> <p>ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частоти таких випадків;</p> <p>специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;</p> <p>тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;</p> <p>інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p>

Враховано редакційно

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) лікарські засоби, що закупаються за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником, лікарські засоби, зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), за умови виконання вимог, передбачених частиною другою статті 54 цього Закону.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути зокрема:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів; г) медичні стани, що підлягають лікуванню</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p> <p>-1317- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>сфері охорони здоров'я. Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути, зокрема:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів;</p> <p>г) медичні стани, що підлягають лікуванню.</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення</p> <p>-1318- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути зокрема:</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів;</p> <p>г) медичні стани, що підлягають лікуванню.</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p>		
774	Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку у маркуванні лікарських засобів, які відпускаються без рецепта здійснюється на добровільних засадах за винятком випадків, якщо такий лікарський засіб враховуючи ризик можливої фальсифікації включений до переліку, зазначеного у частині першій цієї статті.	<p>-1319- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1320- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити</p> <p>-1321- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
775	3. Порядок та адаптовані до законодавства Європейського Союзу вимоги до маркування контролним (ідентифікаційним) знаком, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-1322- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені згідно із законодавством державні органи/особи, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>3. Для підготовки пропозицій про внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені державні органи/особи згідно із законодавством, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього Закону критеріями. -1323- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями. -1324- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями. -1325- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
776	4. Орган державного контролю повинен повідомляти центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких були підозри або встановлені факти фальсифікації для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліку, зазначеного у частині першій цієї статті.	<p>про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями.</p> <p>-1326- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті.</p> <p>-1327- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі - Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті.</p> <p>-1328- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі -</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема, порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті.</p> <p>-1329- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі - Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті.</p> <p>-1330- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах,</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		визначених в Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів. -1331- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та/або роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про систему верифікації. -1332- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової та/або роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про систему верифікації. -1333- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
778	5. Для здійснення компенсацій (відшкодування витрат) або фармаконагляду, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у	-1334- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	6. Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їх посадові особи з метою та в межах повноважень мають право отримувати в

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	сфері охорони здоров'я, може бути розширено сферу застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку, для будь-якого лікарського засобу, що відпускається за рецептом або який підлягає компенсації (відшкодуванню витрат).	<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <p>запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;</p> <p>закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України;</p> <p>фармаконагляду;</p> <p>фармакоепідеміології.</p> <p>-1335- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках: - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології.</p> <p>-1336- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>електронній формі відповідно до положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <p>1) запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;</p> <p>2) закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>3) здійснення фармаконагляду;</p> <p>4) здійснення фармакоепідеміології.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках: - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології.</p> <p>-1337- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології. 	Враховано редакційно	
779	6. Справжність (автентичність) лікарського засобу та індивідуальної упаковки здійснюється суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом перевірки контрольного (ідентифікаційного) знаку за допомогою	<p>-1338- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),</p>	Враховано	<p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за:</p> <p>1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації;</p> <p>2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	технічного пристрою, що дозволяє перевірити, чи була підроблена зовнішня упаковка.	<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; не внесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; за виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у випадках, коли нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.</p> <p>-1339- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення;</p> <p>3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.</p> <p>-1340- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.</p> <p>-1341- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.		
780		-1342- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.	Відхилено	
781	Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарського засобу			Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарських засобів
782	1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.			1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.
783	2. Лікарські засоби, призначені для клінічних випробувань (досліджень), повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються у порядку проведення клінічних випробувань (досліджень) і оцінки експертизи їх матеріалів, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень (випробувань), повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються у порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) та оцінки експертизи їх матеріалів, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
784		-1343- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 3. Для лікарських засобів вироблених (виготовлених) в умовах аптеки маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виробництва (виготовлення) та	Враховано	3. Для лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виготовлення (виробництва) та контролю якості лікарських засобів в аптеках,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		контролю якості лікарських засобів в аптеках затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1344- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
785	3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:	3. Для лікарських засобів виготовлених (вироблених) в умовах аптеки маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1345- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) <i>Відповідно до зміни нумерації, прошу продовжити порядкову нумерацію пунктів в даній статті.</i> -1346- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:
786	ціну лікарського засобу;			1) ціну лікарського засобу;
787	умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;			2) умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;
788	категорію відпуску пацієнтам у відповідності з Розділом VI цього Закону;			3) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
789	автентичність та ідентифікувати лікарський засіб відповідно до статті 57 цього Закону.			4) автентичність лікарського засобу та ідентифікувати його відповідно до статті 57 цього Закону.
790	4. Для окремих лікарських засобів, щодо яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлений спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського	-1347- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	Враховано редакційно	5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких встановлено спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні положень цієї статті беруться

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	засобу, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 67 цього Закону.	встановлений спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 67 цього Закону.		до уваги детальні рекомендації, зазначені у статті 56 цього Закону.
791	Стаття 59. Захист прав людей із обмеженими можливостями	-1348- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) Стаття 59. Захист прав людей із порушенням зору -1349- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 59. Захист прав осіб з інвалідністю -1350- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 59. Захист прав осіб з інвалідністю	Відхилено Відхилено Відхилено	Стаття 59. Захист прав людей з обмеженими можливостями
792	1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.	-1351- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу. -1352- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу. -1353- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
793		<p>1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.</p> <p>-1354- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Положення цієї частини не забороняє зазначати на первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля назву лікарського засобу за бажанням власника реєстрації.</p>	Враховано	Положення цієї частини не забороняє зазначати на первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля назву лікарського засобу за бажанням власника реєстрації.
794	2. На первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля зазначається назва лікарського засобу. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.	<p>-1355- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Власник реєстрації (представник в Україні) повинен забезпечити надання листка-вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.</p> <p>-1356- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1357- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p> <p>-1358- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам,</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	2. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-вкладки у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.
795				

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.		
796	Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів			Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів
797	1. Вторинна упаковка та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування повинно відповідати вимогам цієї статті.			1. Вторинна упаковка та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування має відповідати вимогам цієї статті.
798	2. Етикетка на захисному контейнері повинна містити докладні відомості, зазначені в статті 55 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та за необхідності – вказувати кількість одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідин.			2. Етикетка на захисному контейнері має містити докладні відомості, зазначені у статті 54 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та (за необхідності) містити зазначення кількості одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідини.
799	3. Маркування флакону повинно містити таку інформацію:			3. Маркування флакона має містити таку інформацію:
800	назва або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда,			1) назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;
801	номер серії та дата закінчення терміну придатності,			2) номер серії та дату закінчення терміну придатності;
802	міжнародний символ радіоактивності,			3) міжнародний символ радіоактивності;
803	найменування та адреса місцезнаходження виробника,			4) найменування та адресу місцезнаходження виробника;
804	кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною 2 цієї статті.			5) кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною другою цієї статті.
805		-1359- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
806	Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів			Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів
807	1. Гомеопатичні лікарські засоби необхідно маркувати відповідно до положень цього Розділу та ідентифікувати їх гомеопатичну природу за інформацією, зазначеною в їх маркуванні у чіткій і читабельній формі, з урахуванням особливостей, встановлених цією статтею.			1. Гомеопатичні лікарські засоби маркуються відповідно до положень цього розділу з обов'язковим позначенням «гомеопатичний лікарський засіб» та з урахуванням особливостей, встановлених цією статтею.
808	2. Крім чіткого формулювання «гомеопатичний лікарський засіб», на маркуванні і, якщо це доцільно, в листку-вкладиші для лікарських засобів, зазначених 21, повинна бути наведена виключно така інформація:			2. Крім чіткого формулювання «гомеопатичний лікарський засіб», у маркуванні і в листку-вкладці (якщо це доцільно) для лікарських засобів, зазначених у статті 19 цього Закону, має бути зазначена виключно така інформація:
809	наукова назва сировини або видів сировини з зазначенням ступеня розведення і з застосуванням фармакопейних статей; якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини, наукова назва сировини може бути доповнена назвою, вигаданою виробником,			1) наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням фармакопейних статей, а у разі, якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини, - наукова назва сировини може бути доповнена назвою, наданою виробником;
810	найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і, у відповідних випадках, найменування та адреса місцезнаходження виробника,			2) найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і найменування та адреса місцезнаходження виробника (за необхідності);
811	спосіб застосування та, за необхідності, спосіб введення,			3) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності);
812	дата закінчення терміну придатності (місяць, рік),			4) дата закінчення терміну придатності (місяць, рік);
813	лікарська форма,			5) лікарська форма;
814	вміст упаковки у формі випуску для продажу,			6) вміст упаковки у формі випуску для продажу;
815	особливі умови зберігання, якщо такі є,			7) особливі умови зберігання (якщо такі є);
816	за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу,			8) особливі застереження застосування лікарського засобу (за необхідності);
817	номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником,			9) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
818	реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу,			10) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
819	формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»,			11) формулювання «Гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;
820	застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.			12) застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.
821	3. В доповнення до вимог частини 2 цієї статті, може вимагатися використання додаткових видів маркування щодо зазначення:	<p>-1360- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. В доповнення до вимог частини другої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:</p> <p>категорію відпуску пацієнтам у відповідності з Розділом VI цього Закону;</p>	Враховано	<p>3. Додатково до вимог, визначених частиною другою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:</p> <p>1) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;</p>
822	ціни лікарського засобу,			2) ціну лікарського засобу;
823	умов відшкодування витрат органами соціального захисту.			3) умови відшкодування витрат (реімбурсації).
824	Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб			Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб
825	1. Для кожного лікарського засобу (крім АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	<p>-1361- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p>	Враховано	<p>1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладка, крім випадків, якщо інформація, яка має бути зазначена у листку-вкладці, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1362- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 1. Для кожного лікарського засобу (крім АФІ та лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	Враховано	
		-1363- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	Відхилено	
		-1364- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	Відхилено	
		-1365- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	Відхилено	
826	Текст листка-вкладиша має бути чітким і зрозумілим, вказуючи пацієнту правильний порядок дій (за необхідності – за допомогою фахівців-медиків). Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою.	-1366- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Листок-вкладка формується на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладка має бути викладений у зрозумілій для користувача формі, що дає змогу їм діяти відповідним чином, за необхідності – за участі медичних працівників. Листок-вкладка має бути викладений державною мовою, якщо інше не передбачено цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Листок-вкладиш формується на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш має бути викладений у зрозумілій для користувача формі, що дозволяє їм діяти відповідним чином, при необхідності – за участі медичних працівників. Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою., якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-1367- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло, дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, за необхідності – за сприяння медичних працівників.</p> <p>-1368- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло, дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, при необхідності – за сприяння медичних працівників. Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою.</p> <p>-1369- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло, дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, при необхідності – за сприяння медичних працівників.</p> <p>-1370- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
827	2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних	<p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних,</p>	Враховано редакційно	2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Листок-вкладиш повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів.	традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем, консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються. -1371- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)		та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, лікарських засобів для педіатричного використання) та до тексту листка-вкладки встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання в листку - вкладці у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають відображатися результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються у разі, якщо лікарський засіб зареєстрований у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), а також для генеричних лікарських засобів.
		2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем, консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться.</p> <p>-1372- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем, консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються.</p>	Враховано редакційно	
828	3. Листки-вкладиші усіх лікарських засобів повинні містити стандартизований текст з проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, провізора, фармацевта або безпосередньо в національну систему спонтанного рапортування, визначену в статті 93 цього Закону, а також			3. Листки - вкладки усіх лікарських засобів мають містити стандартизований текст з проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, фармацевтичного працівника або безпосередньо на веб-сайті органу державного контролю, а також за

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	різні доступні способи подання цих даних (електронна звітність, поштова адреса та/або інші) у відповідності з статтею 93 цього Закону.			допомогою інших доступних способів подання таких даних (електронна звітність, поштовий зв'язок тощо) відповідно до статті 94 цього Закону.
829	4. Листки-вкладиші лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, повинні додатково містити наступне речення: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».			4. Листки - вкладки лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, мають додатково містити формулювання: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».
830	Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я при їх використанні.			Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я у разі використання.
831	Створення переліку лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, включення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язане з питаннями ризиків та безпеки їх застосування, відбувається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, включення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язане з питаннями ризиків та безпеки їх застосування, складається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
832	5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю має право (залежно від заходів, які вважаються необхідними для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладишу.	-1373- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом	Враховано Народні депутати України – члени Комітету	5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право (залежно від заходів, необхідних для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу орган державного контролю, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я має право (залежно від заходів, які вважаються необхідними для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладишу.	Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладиші.
833		-1374- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 6. Для лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки вся інформація щодо способів і умов використання вказується лікарем в рецепті, яка потім переноситься на етикетку або сигнатуру. -1375- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	6. Для лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, вся інформація щодо способів і умов використання зазначається лікарем в рецепті, що потім переноситься на етикетку або сигнатуру (копію рецепта, що додається аптекою до виготовленого нею лікарського засобу).
834		6. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону. -1376- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 62-1. Електронна інформація про лікарський засіб -1377- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 - 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.	Враховано Враховано частково	Стаття 63. Електронна інформація про лікарський засіб 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених статтями 54, 55, 58, 60 – 62, 64 цього Закону, розміщуються на спеціальному веб-сайті мережі Інтернет замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу. За таких умов на первинній упаковці та у листку-вкладиші у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1378- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у частині першій цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано частково	порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, обов'язково зазначається якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або, залежно від способу введення, на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв та посиланням на веб - сайт.
		<p>-1379- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 63-1. Електронна інформація про лікарський засіб</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 – 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у ч.1 цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано частково	
		<p>-1380- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 63-1. Електронна інформація про лікарський засіб</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 - 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у ч.1 цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>		
835	Стаття 63. Листок-вкладиш в упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом			Стаття 64. Листок-вкладка до упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом
836	Компетентні уповноважені органи, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинні гарантувати, що в кожну упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда вкладений листок-вкладиш з детальною інструкцією. Текст листка-вкладиша має бути складений у відповідності з положеннями статті 62 цього Закону. В листку-вкладиші зазначаються всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також спеціальні заходи з безпеки при утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.	<p>-1381- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладиш. Текст листка-вкладиша має бути складений у відповідності з положеннями статті 62 цього Закону та додатково містити інформацію про всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також спеціальні заходи з безпеки при утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.</p>	Враховано	<p>1. До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладка. Текст листка-вкладки має бути складений відповідно до положень статті 62 цього Закону та додатково містити інформацію про всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також про спеціальні заходи з безпеки під час утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>

462

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
839	2. Орган державного контролю має право відмовити заявнику у прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо його маркування або листок-вкладиш не відповідають вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу.	<p>Один або декілька зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, проект листка-вкладиша подається державному регуляторному органу під час процедури внесення даних до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів.</p> <p>-1387- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Невідповідність маркування або листка-вкладиша вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу є підставою для відмови у державній реєстрації лікарського засобу.</p> <p>-1388- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право відмовити заявнику у прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо його маркування або листок-вкладиш не відповідають вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу.</p>	Враховано	2. Невідповідність маркування або листка-вкладки вимогам цього розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу, є підставою для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.
840	3. Всі пропонувані зміни щодо тих аспектів маркування або листка-вкладиша, на які поширюються положення цього Розділу, та які не стосуються короткої характеристики лікарського засобу, мають бути подані на розгляд органу державного контролю, відповідального за прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. Якщо протягом 90 днів з моменту подання	<p>-1389- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	виключити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
		-1390- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Всі пропонувані зміни щодо тих аспектів маркування або листка-вкладиша, на які поширюються положення цього Розділу, та які не стосуються короткої характеристики лікарського засобу, мають бути подані на розгляд центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідального за прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.		
841	4. Зміни до тексту маркування лікарського засобу або листка-вкладиша вносяться у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку на підставі заяви заявника, поданої органу контролю. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	-1391- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Зміни до тексту маркування лікарського засобу або листка-вкладиша вносяться у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку на підставі заяви заявника. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	Відхилено	3. Зміни до тексту маркування або листка-вкладки вносяться у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі заяви Заявника, поданої до органу державного контролю. Якщо протягом 90 днів з дня подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, Заявник має право внести такі зміни до тексту маркування або листка-вкладки.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
842	5. Та обставина, що орган державного контролю не відмовляє у праві на отримання державної реєстрації лікарського засобу згідно з частиною 2 цієї статті, або на внесення змін до листка-вкладиша згідно з частиною 3 цієї статті, не знімає загальної відповідальності з виробника і власника реєстрації.	-1392- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Та обставина, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не відмовляє у праві на отримання державної реєстрації лікарського засобу згідно з частиною 2 цієї статті, або на внесення змін до листка-вкладиша згідно з частиною 3 цієї статті, не знімає загальної відповідальності з виробника, імпортера і власника реєстрації.	Відхилено	4. Наявність рішення органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу або про внесення змін до тексту маркування або листка-вкладки згідно з частиною третьою цієї статті не знімає з виробника і власника реєстрації відповідальності згідно із законами України.
843		-1393- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону. -1394- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		6. Внесення даних щодо лікарського засобу, що підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів не пізніше наступного робочого дня з письмовим повідомленням заявника щодо введення інформації або блокування введення інформації. Державний регуляторний орган може заблокувати введення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів у випадках: істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу; відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів.	Враховано частково Другу частину перенесено в статтю 73	
844	Стаття 65. Символи та піктограми			Стаття 66. Символи та піктограми
845	На вторинній упаковці та в листку-вкладиші можуть бути зазначені символи або піктограми, які допомагають роз'яснити			1. На вторинній упаковці та в листку - вкладці можуть бути зазначені символи або піктограми, які дають змогу роз'яснити

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	інформацію, визначену в статтях 57 та 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, та яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.			інформацію, визначену статтями 57 і 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, що є корисною для пацієнта, крім будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.
846	Стаття 66. Тимчасове зупинення державної реєстрації лікарського засобу	-1395- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 67. Тимчасове призупинення державної реєстрації лікарського засобу
847	У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом орган державного контролю має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу.	-1396- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1397- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1398- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленою відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1399- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено Відхилено Відхилено	1. У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність з вимогами цього розділу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленою відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу.</p> <p>-1400- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Відхилено	
848		<p>У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленою відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу.</p> <p>-1401- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	<p>Стаття 73. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України</p>
		<p>Стаття 66. Допуск лікарських засобів на ринок</p> <p>-1402- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	
		<p>Стаття 61. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України</p>	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
849		<p>-1403- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	<p>1. Вимоги цієї статті поширюються на лікарські засоби, що:</p> <p>1) ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Вимоги цієї статті поширюються на:</p> <p>1) лікарські засоби, що ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;</p> <p>2) лікарські засоби, які ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених в першому пункті цієї частини країн, відповідно до статті 42 цього Закону;</p> <p>3) лікарські засоби, що паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до вимог статті 78 цього Закону.</p> <p>2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;</p> <p>2) ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених у пункті 1 цієї частини, відповідно до статті 42 цього Закону;</p> <p>3) паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону.</p> <p>2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.</p>
		<p>-1404- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що перебувають на ринку України, виробники, власники реєстрації, імпортери подають дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу до Державного реєстру лікарських засобів шляхом направлення повідомлення до державного регуляторного органу.</p>	Враховано частково	
		<p>-1405- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські</p>	Враховано частково	<p>3. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації, його адреси та контактних даних, виробника лікарського засобу і його адреси та контактних даних, дозування, форми випуску, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їх адреси та контактних даних.		засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорту, його адресу та контактні дані, виробника лікарського засобу і його адреси та контактні дані, дозування, форми випуску, суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані.
851		-1406- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Внесення даних щодо лікарського засобу, що підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів не пізніше наступного робочого дня з дати отримання повідомлення державним регуляторним органом.	Враховано частково	4. Внесення інформації про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, не пізніше наступного робочого дня з дня отримання повідомлення органом державного контролю.
852				5. Орган державного контролю може у встановленому порядку заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у випадках: 1) істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу; 2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів; 3) відсутності даних в Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.
853		-1407- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	6. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання інформації та оприлюднення даних такого державного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, зазначеному у частині 12 статті 43 цього Закону.</p> <p>-1408- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Порядок адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, подання інформації та оприлюднення даних Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p>	<p>інформації та оприлюднення даних Державного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, визначеному частиною дванадцятю статті 42 цього Закону.</p>
854	Стаття 67. Рекомендації щодо маркування			Стаття 56. Рекомендації щодо маркування лікарських засобів
855	Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування, що стосуються, зокрема:			1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування лікарських засобів, що стосуються, зокрема:
856	формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;			1) формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;
857	особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;			2) особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;
858	доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладиші;			3) доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладиші;
859	способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;			4) способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
860	переліку допоміжних речовин, які повинні бути вказані на етикетці лікарського засобу та способу їх зазначення;			5) переліку допоміжних речовин, які мають зазначатися на етикетці лікарського засобу, та способу їх зазначення;
861	положень, спрямованих на реалізацію статті 58 цього Закону.			6) положень, спрямованих на реалізацію статті 57 цього Закону.
862	Розділ VI			Розділ VI
863	КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
864	Стаття 68. Класифікація лікарських засобів			Стаття 68. Класифікація лікарських засобів
865	1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з наступних категорій відпуску:			1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з таких категорій відпуску:
866	лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);			1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);
867	лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).			2) лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).
868	З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині 1 статті 69 цього Закону.			З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині першій статті 69 цього Закону.
869	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептами, форму рецепту та правила виписування рецептів.			2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептом, форму та правила виписування рецептів.
870	З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:			З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:
871	лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;			1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;
872	лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;			2) лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
873	лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.			3) лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.
874	3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб, відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.			3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.
875	Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів	-1409- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів
		-1410- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
876	1. Лікарські засоби відпускаються лише за рецептом у таких випадках:	-1411- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Лікарські засоби відпускаються виключно за рецептом, якщо:
877	лікарські засоби можуть становити пряму або опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (у відповідності з листком-вкладишем) без медичного нагляду, або	-1412- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) лікарські засоби можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду;
878	лікарські засоби часто і широко застосовуються неправильно, в результаті чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, або	-1413- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) слово "або" замінити словами "в тому числі антибактеріальні препарати, або". <i>Аргументація: Продаж антибіотиків виключно за рецептом – це шлях підвищення імунітету та уникнення згубного самолікування, що особливо актуально під час COVID-19/ Опитування ВООЗ показало, що 64% людей помилково вважають, що застуди і грип можна лікувати антибіотиками. Насправді антибіотики не лікують від інфекцій.</i>	Відхилено	2) лікарські засоби часто і широко застосовуються неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини;
		-1414- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Видалити		
		-1415- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) Абзац 3 частини 1 статті 69 законопроекту викласти в такій редакції: «існує ризик неправильного використання лікарських засобів, в результаті чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, або».	Відхилено	
879	лікарські засоби містять діючі речовини (АФІ), та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення, або	-1416- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) лікарські засоби містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення;
880	лікарський засіб, виготовлений (вироблений) в умовах аптеки, або	-1417- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) лікарський засіб, виготовлений (вироблений) в умовах аптеки;
881	лікарський засіб містить діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленому Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.	-1418- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5) лікарський засіб містить діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленому Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.
882	2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:	-1419- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:
883	лікарський засіб, що містить значну кількість речовини, визначеної міжнародними конвенціями, такими як Конвенції ООН 1961 р. та 1971 р., як наркотична або психотропна речовина;	-1420- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	1) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дає змоги звільнити його від заходів контролю відповідно до законів України;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями, як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дозволяє звільнити її від заходів контролю відповідно до законів України; -1421- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено</p>	
884	лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання цим препаратом, звикання або використання його у незаконних цілях, або	<p>-1422- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання цим препаратом, звикання або використання його у незаконних цілях, або може бути віднесений до такого у силу новизни або фармакологічних властивостей речовини, яку він містить. <i>наступний абзац вилучити</i> -1423- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання таким препаратом, звикання або використання його в незаконних цілях чи може бути віднесений до такого через новизну або фармакологічні властивості речовини, яку він містить.</p>
885	лікарський засіб містить речовину, яка в силу її новизни або фармакологічних властивостей, може бути віднесена до групи, визначеної в абзаці 2 цього пункту.	<p>-1424- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p>	Враховано	
886	3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:	<p>-1425- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p>	Відхилено	<p>3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:</p>
887	лікарський засіб у силу його фармацевтичних характеристик або новизни, або для захисту охорони здоров'я населення	<p>-1426- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p>	Відхилено	<p>1) лікарський засіб через його фармацевтичні характеристики або новизну, для захисту охорони здоров'я населення,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
888	призначений для застосування тільки в умовах стаціонару; лікарський засіб застосовують для лікування захворювань, які можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням, хоча прийом лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися у інших умовах, або	-1427- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	призначений для застосування тільки в умовах стаціонару; 2) лікарський засіб, який застосовують для лікування захворювань, що можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням (застосування лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися в інших умовах);
889	лікарський засіб призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій, тому необхідно, щоб рецепт був виписаний лікарем і лікування проводилося під медичним наглядом.	-1428- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) лікарський засіб, призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій (необхідність надання лікарем рецепта і здійснення лікування під медичним наглядом).
890	4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої та третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.	-1429- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої і третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.
891	5. Орган державного контролю, складає і щороку оновлює перелік лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря, вказуючи (за необхідності) категорію відпуску лікарського засобу.	-1430- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
892	Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби	-1431- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1432- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби
893	До лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, викладеним у статті 69 цього Закону.	-1433- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. До лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, визначеним статтею 69 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
894	Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу			Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу
895	1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про медичне застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, закріплених у статті 69 цього Закону, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.	<p>-1434- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p> <p>-1435- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. При надходженні до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених законодавством, змінюється приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p> <p>-1436- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів обов'язково проводиться їх оцінка і за наявності підстав на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p>
896	2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі даних доклінічних або клінічних досліджень, орган	<p>-1437- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих</p>	Враховано частково	2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	державного контролю не повинен приймати посилення на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.	даних доклінічних або клінічних досліджень, орган державного контролю не повинен посилюватися на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни. -1438- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	досліджень (випробувань), орган державного контролю не повинен посилюватися на результати цих досліджень під час розгляду заяви іншого Заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.
		2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих доклінічних або клінічних досліджень, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не повинен посилюватися на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни. -1439- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 2 статті 71 законопроекту слова «доклінічних або клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень)»</i>	Враховано	
		2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), орган державного контролю не повинен приймати посилення на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни. -1440- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих доклінічних або клінічних досліджень, орган державного контролю не повинен посилається на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.		
897	Розділ VII			Розділ VII
898	ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ			ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ
899	Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні			Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні
900	1. На території України допускаються до продажу та медичного застосування лікарські засоби:	-1441- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби: -1442- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано	1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби:
901	зареєстровані в установленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;	1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби:		1) зареєстровані у встановленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;
902		-1443- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2) паралельно ввезені відповідно до статті 78 цього Закону та введені в обіг відповідно до статті 73 цього Закону;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік. -1448- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
907	За порушення вимог, встановлених цією статтею, юридичні та фізичні особи несуть відповідальність згідно із чинним законодавством України.	3. Реалізація (продаж) лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік. -1449- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Особи, винні у порушенні вимог, передбачених цією статтею несуть відповідальність згідно із Законом.
908	4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером лікарських засобів.	-1450- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером лікарських засобів, за виключенням лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. -1451- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником лікарських засобів. -1452- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката якості серії виробника та/або імпортера. -1453- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273) 4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера.	Враховано редакційно Враховано редакційно Враховано	4. Торговля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера. Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1454- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6. Положення частини четвертої цієї статті не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.	Враховано	
909	5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю цим лікарським засобом, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки цього лікарського на території України, для задоволення потреб пацієнтів України.	-1455- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки цього лікарського засобу на території України, для задоволення потреб пацієнтів України.
910	Стаття 73. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування			Стаття 74. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності
911	1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (крім фізичних осіб-підприємців) на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'юторами), яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.	-1456- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (крім фізичних осіб-підприємців) на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'юторами), яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ввезення лікарських засобів, включаючи досліджувані лікарські засоби, з країн-членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами. Ввезення лікарських засобів, вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність	Враховано редакційно	1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), крім фізичних осіб - підприємців, на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених у обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами.		Ввезення досліджуваних лікарських засобів, вироблених та дозволених Уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, або спонсорами.
912		-1457- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Ввезення лікарських засобів, вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами.	Враховано	
913	2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної практики дистрибуції, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної практики дистрибуції (GDP), що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
914		-1458- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється із дотриманням вимог належної практики дистрибуції (GDP) з урахуванням вимог, визначених частиною восьмою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється із дотриманням вимог належної практики дистрибуції з урахуванням вимог, зазначених у частині восьмій статті 13 цього Закону.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
915	3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.			3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.
916	4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.	<p>-1459- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку та у строк, встановлені законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p> <p>-1460- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом, за виключенням випадків, визначених у статті 791 цього Закону.</p> <p>-1461- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
917	5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.</p> <p>-1462- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.</p> <p>-1463- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону..</p>	Відхилено	5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
918	6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним підрозділом за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.			6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним органом за місцем провадження діяльності в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.
919	7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:	<p>-1464- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону, повинен:</p>	Відхилено	7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1465- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону, повинен:	Відхилено	
920	мати відповідні приміщення, споруди і обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання та реалізації лікарських засобів;			1) мати відповідні приміщення, споруди та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів;
921	мати відповідний персонал, і, в тому числі, відповідальну особу, що відповідають вимогам ліцензійних умов;			2) мати відповідний персонал, у тому числі відповідальну особу, які відповідають вимогам ліцензійних умов;
922	отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності в установленому порядку.			3) отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності у встановленому порядку та виконувати ліцензійні умови.
923	8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці перед видачою ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-1466- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці перед видачою ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.	Відхилено	8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
924	9. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання,			9. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.			господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.
925	Ліцензіат може звернутись до органу державного контролю із запитом щодо наявності у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган державного контролю оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	-1467- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За запитом ліцензіата орган державного контролю у термін до п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	Враховано	За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену у запиті ліцензіата.
926	10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.	-1468- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності, за виключенням випадків, визначених у статті 791 цього Закону. -1469- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.
927	11. У разі порушення суб'єктом господарювання ліцензійних умов або якщо умови видачі ліцензії ним не виконуються орган державного контролю має право в установленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження	-1470- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 11. У разі порушення суб'єктом господарювання ліцензійних умов або якщо умови видачі ліцензії ним не виконуються орган державного контролю має право в установленому законодавством порядку за	Враховано редакційно	11. У разі якщо суб'єкт господарювання порушив ліцензійні умови або не виконав умови видачі ліцензії, орган державного контролю має право у встановленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами або повністю чи частково зупинити дію ліцензії.	наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності де було виявлено таке порушення або повністю чи частково зупинити дію ліцензії за відповідним місцем провадження діяльності де було виявлено таке порушення .		господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами або повністю чи частково зупинити дію ліцензії, у тому числі за окремим місцем провадження діяльності.
928	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.	<p>-1471- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії, встановлений Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p> <p>-1472- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.</p> <p>-1473- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.</p> <p>-1474- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом державного контролю протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
929	Перебіг строку, вказаного в цій частині, призупиняється у порядку, визначеному ліцензійними умовами, у разі, якщо здобувачу ліцензії необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.	<p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.</p> <p>-1475- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>вилучити</p>	Враховано	
930	13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені законодавством України.	<p>-1476- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені законодавством нормативно-правовими актами України.</p>	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.
931		<p>-1477- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>14. Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку.</p> <p>-1478- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>14. Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що</p>	Враховано редакційно Враховано частково	14. Положення цієї статті та розділу IV цього Закону не поширюються на спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності у спеціалізованій організації, яка здійснює закупівлі лікарських засобів, забезпечення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.		дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються такою організацією, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.
		-1479- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 14. Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
932		<p>лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.</p> <p>-1480- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>15. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.</p>	Враховано частково	
933		<p>-1481- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. Суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, що призначені для експорту, звільняються від необхідності дотримання вимог до оптової торгівлі, передбачених цим Законом, у випадках та у обсязі, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1482- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16. Суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими</p>	Відхилено	Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобами, що призначені для експорту, звільняються від необхідності дотримання вимог до оптової торгівлі, передбачених цим Законом, у випадках та у обсязі, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони.		
934	Стаття 74. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю			Стаття 75. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами
935	1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:			1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:
936	забезпечити службовим особам органу державного контролю доступ до приміщень, споруд і обладнання в порядку, встановленому ліцензійними умовами;			1) забезпечити посадовим особам органу державного контролю вільний доступ до приміщень, споруд та обладнання в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;
937	закуповувати лікарські засоби тільки у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорту лікарських засобів, або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.			2) закуповувати лікарські засоби виключно у виробників лікарських засобів або в інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорту лікарських засобів, або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.
938	2. Під час здійснення закупівлі, власник ліцензії на оптову торгівлю зобов'язаний перевірити наявність чинної ліцензії у дистриб'ютора, імпортера або виробника у контрагента, а у разі, якщо контрагентом є, особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів – перевірити, що дана особа відповідає вимогам цього Закону.			2. Під час здійснення закупівлі власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'ютор) зобов'язаний:
				1) перевіряти наявність відповідної ліцензії у контрагента (дистриб'ютора, імпортера або виробника), а у разі, якщо контрагентом є особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів, – перевіряти відповідність такої особи вимогам цього Закону;
939	постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо закладам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів;			2) постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
940	зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки характеристик безпеки вторинної упаковки на відповідність вимогам законодавства України;	<p>-1483- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p> <p>-1484- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p> <p>-1485- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>лікувально-профілактичні заклади, виробникам лікарських засобів;</p> <p>3) перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці відповідно до вимог, визначених законодавством;</p>
941	мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації, що відкликається;			4) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації, що відкликається;
942	зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів та зберігати її протягом 5 років	<p>-1486- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>не менше 5 років зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, та в якій для кожної операції з отримання або постачання лікарських засобів наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p>	Відхилено	5) мати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, що відповідають вимогам належної практики дистрибуції, та зберігати її протягом п'яти років;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>при здійсненні кожної поставки лікарських надавати документацію, що дозволяє встановити: дату поставки; назву лікарського засобу та лікарську форму; поставлену кількість лікарського засобу; найменування та адреси місцезнаходження постачальника та вантажовідправника; номер серії лікарських засобів;</p> <p>-1487- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>не менше 5 років зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів та в якій для кожної операції з отримання або постачання лікарських засобів наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>при здійсненні кожної поставки лікарських надавати документацію, що дозволяє встановити: дату поставки; назву лікарського засобу та лікарську форму; поставлену кількість лікарського засобу; найменування та адреси місцезнаходження постачальника та вантажовідправника; номер серії лікарських засобів;</p>	Відхилено	
943	виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);			6) виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);
944	дотримуватися стандартів системи оцінки якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;			7) дотримуватися стандартів системи якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;
945	негайно повідомляти орган державного контролю, і за наявності можливостей – власнику реєстрації, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані,			8) невідкладно повідомляти орган державного контролю та власника реєстрації (якщо застосовно) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
946	є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації; виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.			були йому запропоновані, фальсифіковані, або про підозру щодо їх фальсифікації; 9) виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.
947	Стаття 75. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів			Стаття 76. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів
948	1. Оптова та роздрібна торгівля наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами здійснюється на підставі відповідної ліцензії, виданої відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом «України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».	-1488- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
949	2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/ або роздрібну торгівлю такими засобами.			2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/ або роздрібну торгівлю такими засобами.
950	Стаття 76. Затвердження вимог належної практики дистрибуції			Стаття 77. Затвердження вимог належної практики дистрибуції (GDP)
951	1. Вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів затверджуються			1. Належна практика дистрибуції (GDP) затверджується центральним органом

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у формі настанови, гармонізованої з нормами належної практики дистрибуції (GDP), що є чинними в Європейському Союзі.			виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.
952	2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.			2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.
953		<p>-1489- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів</p> <p>1. Ввезення на територію України з країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі – країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території такої країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт лікарського засобу з дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов:</p> <p>1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, або,</p>	Враховано	<p>Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів</p> <p>1. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі у цій статті – країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт лікарського засобу з дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов:</p> <p>1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу; або</p> <p>2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, що зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої засіб ввезено.</p> <p>Для цілей цієї статті:</p> <p>лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу за умови, що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в тій же лікарській формі, має, як мінімум, ті самі показання, таку саму концентрацію/дозування, той самий спосіб введення, що й лікарський засіб, який зареєстрований в Україні, або має, як мінімум, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці у порівнянні з лікарським засобом, який зареєстрований в Україні;</p> <p>Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.</p> <p>2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, про що робиться запис у державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.</p> <p>Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>		<p>Для цілей цієї статті:</p> <p>лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в такій самій лікарській формі, має, щонайменше, такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, той самий спосіб введення, що і лікарський засіб, зареєстрований в Україні, має, як мінімум, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з лікарським засобом, який зареєстровано в Україні;</p> <p>Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.</p> <p>2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.</p> <p>Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу держаного контролю відповідну заяву за формою та у порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>У заяві зазначаються такі дані та додаються такі документи:</p> <p>назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;</p> <p>назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;</p> <p>власник реєстрації в країні-експортері та виробник цього лікарського засобу;</p> <p>реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу;</p> <p>декларація про те, що повідомлено власника реєстрації в країні-експортері про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит.</p> <p>До заяви додаються:</p> <p>копія листка-вкладиша та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;</p> <p>переклад листка-вкладиша українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена відповідно уповноваженою особою, зазначеною у частині шостій статті 43;</p> <p>проект листка-вкладиша лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який</p>		<p>паралельний імпортер подає до органу держаного контролю відповідну заяву за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у паперовому або електронному вигляді.</p> <p>У заяві зазначаються:</p> <p>1) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;</p> <p>2) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;</p> <p>3) власник реєстрації в країні-експортері та виробник лікарського засобу;</p> <p>4) реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу.</p> <p>До заяви додаються такі документи:</p> <p>декларація про те, що власник реєстрації в країні-експортері повідомлений про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит;</p> <p>копія листка-вкладки та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;</p> <p>переклад листка-вкладки українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена уповноваженою особою, зазначеною у частині шостій статті 43 цього Закону;</p> <p>проект листка-вкладки лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладки ідентичний вмісту</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладиша, ідентичний вмісту лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, за винятком таких даних:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) назва та адреса особи, що здійснює паралельний імпорт; 2) найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів; 3) термін придатності (період стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів; 4) допоміжні речовини, зазначені в листку-вкладишу, якщо вони різні в обох лікарських засобах. <p>У разі перепакуння та/або перемаркування додатково додаються такі документи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України; 2) копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів; 3) копія сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів видані уповноваженим компетентним органом країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, якщо процеси перепакуння та/або перемаркування виконуватимуться за межами території України. <p>4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням українською мовою або вводити лікарський</p>		<p>лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, крім:</p> <p>назви та адреси особи, що здійснює паралельний імпорт;</p> <p>найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;</p> <p>терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;</p> <p>допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів.</p> <p>У разі перепакуння та/або перемаркування лікарського засобу додатково додаються такі документи:</p> <p>оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;</p> <p>копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів;</p> <p>копія сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, якщо процеси перепакуння та/або перемаркування лікарських засобів виконуватимуться за межами території України.</p> <p>4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засіб в обіг в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладиша (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).</p> <p>Допускається текст на упаковці іноземною мовою, однак не повинно бути зазначено нічого, що суперечило б вимогам щодо маркування, встановленим цим Законом, та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритий.</p> <p>5. Суб'єкт господарювання, який перепакує та/або перемаркує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.</p> <p>6. Рішення про надання або відмову у наданні дозволу на паралельний імпорт приймається у строк до 45 днів з дня подання документації до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єктом господарювання, зазначеним у частині третій цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.</p> <p>Якщо здобувач дозволу не надав запитувану документацію протягом визначеного цією статтею терміну, процедура видачі дозволу на паралельний імпорт припиняється.</p> <p>7. Рішення про відмову у наданні дозволу приймається у разі невідповідності заяви та</p>		<p>лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).</p> <p>Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.</p> <p>5. Суб'єкт господарювання, який перепакує та/або перемаркує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.</p> <p>6. Рішення про надання або про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається протягом 45 днів з дня подання документів до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єкта господарювання, визначених частиною третьою цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.</p> <p>Якщо здобувач дозволу не надав запитувані документи протягом визначеного цією статтею строку,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>документів, що додаються до неї, а також зазначеної у них інформації, вимогам цієї статті.</p> <p>8. Наданий відповідно до вимог цієї статті дозвіл діє протягом п'яти років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.</p> <p>9. Дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав свою державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.</p> <p>10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог Розділу IX цього Закону.</p> <p>1. Вимоги статей 54, 56, 57, 59, 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).</p>		<p>процедура видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів припиняється.</p> <p>7. Рішення про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається у разі невідповідності заяви та документів, що додаються до неї, а також зазначеної в них інформації вимогам цієї статті.</p> <p>8. Строк дії наданого відповідно до вимог цієї статті дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів становить п'ять років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті, має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.</p> <p>9. Дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.</p> <p>10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог розділу IX цього Закону.</p> <p>1. Положення статей 54, 56, 57, 59, 60 і 61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
954	Стаття 77. Вивезення (експорт) лікарських засобів	-1490- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1491- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів
955	1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України.	-1492- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими актами, ратифікованими Україною. -1493- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано Враховано частково	1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими договорами, ратифікованими Верховною Радою Україною.
956	2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладиша, інструкції для медичного застосування, сертифікату якості тощо, при цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для експорту лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення даних лікарських засобів за територію України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). У разі поставок оптовими дистриб'юторами лікарських засобів в інші держави (експорт лікарських засобів), постачальники повинні довести, що такі поставки здійснюються тільки особам, які отримали відповідні ліцензії на здійснення господарської діяльності або уповноважені на отримання лікарських засобів для оптової або	-1494- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, сертифікату якості серії тощо, при цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для експорту лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення даних лікарських засобів за територію України (вантажна митна	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу, сертифіката якості серії тощо. При цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для вивезення (експорту) лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення таких лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України).

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	роздрібної торгівлі у відповідності з чинним законодавством держави імпорту.	декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). -1495- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
957	3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту має здійснюватися особам, які знаходяться в інших державах, і отримали відповідні ліцензії на здійснення відповідної господарської діяльності або уповноважені на здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами у цих державах.	-1496- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) має здійснюватися особам, які знаходяться в інших країнах, отримали відповідні ліцензії на провадження відповідної господарської діяльності чи уповноважені на здійснення оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами в таких країнах.
958	Стаття 78. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів	-1497- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 78. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів -1498- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 78. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів	Враховано Враховано	Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів
959	1. Особи, які здійснюють брокерство (посередництво, діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.	-1499- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Особи, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів. -1500- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 1. Особи, які здійснюють брокерство (посередництво, діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів. -1501- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано	1. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні у встановленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
960	2. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	1. Особи, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.		
		-1502- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами - підприємцями, внесеними до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		2. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
		-1503- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		2. Брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
		-1504- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		2. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
961	3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (агента) та його місцезнаходження в Україні.	<p>-1505- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.</p> <p>-1506- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні. Адміністратором реєстру є орган державного контролю, який забезпечує відкритий доступ до інформації, що ньому міститься.</p> <p>-1507- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.
962	Адміністратором реєстру є орган державного контролю, який забезпечує відкритий доступ до інформації, що ньому міститься.			Адміністратором реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів є орган державного контролю, який забезпечує вільний доступ до інформації, що в ньому міститься.
963	4. Особи, які здійснюють брокерство	-1508- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	4. Особи, які здійснюють брокерство

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів зобов'язані виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів поширюються на осіб, в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності.	<p>4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів зобов'язані виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів поширюються на осіб, в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності.</p> <p>-1509- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Особи, що здійснюють брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів, або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) не менше 5 років зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового представництва), у якій наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) негайно повідомляти державний регуляторний орган і, якщо потрібно, власника реєстрації на лікарський засіб про те,</p>	Враховано частково	<p>(діяльність брокера, торгове посередництва) у сфері обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового посередництва) не менше п'яти років;</p> <p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) невідкладно повідомляти орган державного контролю і власника реєстрації на лікарський засіб (за необхідності) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані, або про підозру щодо їх фальсифікації.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації.</p> <p>-1510- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Особи, що здійснюють брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів, або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) не менше 5 років зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового представництва), у якій наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) негайно повідомляти орган державного контролю і, якщо потрібно, власника реєстрації на лікарський засіб про те, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації.</p>	Враховано частково	
964	5. На діяльність осіб, які здійснюють	<p>-1511- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	5. На діяльність осіб, які здійснюють

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу Х цього Закону.	<p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності.</p> <p>У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу Х цього Закону.</p> <p>-1512- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності. У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру.</p> <p>На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу Х цього Закону.</p> <p>-1513- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності. У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру.</p> <p>На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері</p>	Враховано редакційно	брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення розділу Х цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
965		<p>обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу X цього Закону.</p> <p>-1514- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>У разі порушення вимог, зазначених у частині четвертій цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, в установленому порядку видається з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.</p>	Враховано	<p>У разі порушення вимог, визначених частиною четвертою цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, у встановленому порядку виключається з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.</p>
966	Стаття 79. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами			Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами
967	<p>1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:</p>	<p>-1515- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск</p>	Враховано	<p>1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск споживачу, за умови виконання таких вимог:</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:		
968	інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;			1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;
969	ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптекних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для цих цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для цих цілей (за наявності). Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптекних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей; електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності). Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
970	веб-сайт суб'єкта господарювання, що має	-1516- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	3) веб-сайт суб'єкта господарювання, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	<p>право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані органу ліцензування, органів державного контролю якості лікарських засобів; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>веб-сайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані державного регуляторного органу; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>		<p>має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:</p> <p>інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами);</p> <p>опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптк; вартість доставки лікарського засобу.</p> <p>Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>
971	<p>наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до</p>	<p>-1517- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів</p>	Враховано	<p>4) наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку.</p> <p>У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору.	господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України; -1518- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів господарювання, що залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися таких вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органом державного контролю та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею; строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зобов'язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;</p> <p>-1519- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;</p> <p>-1520- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>наявність власної служби доставки, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, або залучення на договірних засадах інших суб'єктів господарювання - операторів поштового зв'язку. У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є: наявність у суб'єктів господарювання, які залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, обладнання та устаткування, що забезпечують дотримання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, та зобов'язання дотримуватися цих вимог; положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки, суб'єктом господарювання, що здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органами державного контролю якості лікарських засобів - в межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів; права та обов'язки сторін; відповідальність сторін (з урахуванням</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
972	здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.	положень, визначених цією статтею); строк дії договору. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України; <...> -1521- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону та виключно у межах однієї області (у Київській області включно з м.Києвом) у якій розташований аптечний заклад, з якого здійснюється доставка лікарських засобів.	Враховано	5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону. Така діяльність здійснюється виключно в межах однієї області (у Київській області - включно з містом Києвом, в Автономній Республіці Крим - включно з містом Севастополь), в якій розташований аптечний заклад, з якого здійснюється доставка лікарського засобу. 2. Суб'єкт господарювання, який має право здійснювати електронну роздрібно торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення
973	2. Суб'єкт господарювання, що має право здійснювати електронну роздрібно торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення			посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.			замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.
974	3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:			3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:
975	лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);			1) лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептом лікаря (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);
976	лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;			2) лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
977	сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			3) сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
978		-1522- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55) Частиною третьою статті 79 розділу VII законопроекту доповнити абзацом п'ятим наступного змісту: "лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів, неповнолітнім особам.";	Відхилено	
979	4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	-1523- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Пропозиція: залишити в такому вигляді, як було прийнято в першому читанні, не додаючи такий абзац: "в яких має бути запроваджений територіальний принцип здійснення доставки лікарських засобів виключно в межах однієї області та у містах Київ та Севастополь, в яких	Відхилено	4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		розташований аптечний заклад, з якого здійснюватиметься така доставка."		
		Обґрунтування: територіальний признак порушить свободу, незалежність бізнесу та обмежить малих підприємців - основу ВВП України. Територіальний признак змусить купляти ліцензії та це буде нерентабельно для бізнесу, малі підприємці не зможуть вистояти. Ти паче, є міста, селища які розташовані на краю областей, й до них доїхати швидше й зручніше тим, хто в сусідних областях а не в цій - це також стане неможливо.		
		-1524- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Забороняється встановлювати територіальні обмеження здійснення доставки лікарських засобів, крім тимчасово окупованих територій України.		
		-1525- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, в яких має бути запроваджений територіальний принцип здійснення доставки лікарських засобів виключно в межах однієї області та у містах Київ та Севастополь, в яких розташований аптечний заклад, з якого здійснюватиметься така доставка.		
		-1526- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Забороняється встановлювати територіальні обмеження здійснення доставки лікарських засобів, крім тимчасово окупованих територій України.		
980	5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення при здійсненні електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.			5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення під час здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.
981	6. Суб'єкт господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.			6. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.
982				
983	7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну	-1527- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, якщо він здійснює доставку власною службою доставки, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання , а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки	Відхилено	7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, незалежно від того, здійснює він доставку власною службою доставки чи залучає для цього інших суб'єктів господарювання, а також несе адміністративну та кримінальну відповідальність за порушення правил відпуску та доставки лікарських засобів відповідно до законодавства. Суб'єкти господарювання, які на договірних засадах залучаються до здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу, несуть адміністративну та кримінальну

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1530- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		9. Орган державного контролю проводить і стимулює проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.		
986		-1531- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Стаття 79-1. Роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами поза аптеками		
		-1532- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		Стаття 79-1. Роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами поза аптеками		
987		-1533- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, за переліком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може здійснюватися суб'єктами господарювання через торговельні об'єкти в сфері роздрібної торгівлі та/або роздрібну/дрібнороздрібну торговельну мережу для провадження роздрібної торговельної діяльності (далі – об'єкт роздрібної торгівлі).		
		-1534- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, за переліком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може здійснюватися суб'єктами господарювання через торговельні об'єкти в сфері роздрібної торгівлі та/або		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
988		роздрібну/дрібнороздрібну торговельну мережу для провадження роздрібною торговельною діяльністю (далі – об'єкт роздрібною торгівлі). -1535- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює: 1) перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, зазначений у частині першій цієї статті; 2) вимоги до осіб, що відпускають лікарські засоби на об'єкті роздрібною торгівлі; 3) вимоги, яким повинні відповідати приміщення та обладнання об'єкту роздрібною торгівлі, що забезпечують безпеку лікарських засобів та вимоги щодо зберігання та продажу лікарських засобів на такому об'єкті . -1536- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює: 1) перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, зазначений у частині першій цієї статті; 2) вимоги до осіб, що відпускають лікарські засоби на об'єкті роздрібною торгівлі; 3) вимоги, яким повинні відповідати приміщення та обладнання об'єкту роздрібною торгівлі, що забезпечують безпеку лікарських засобів та вимоги щодо зберігання та продажу лікарських засобів на такому об'єкті . -1537- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
989		3. Перелік, визначений у частині першій цієї статті, оновлюється кожні 12 місяців, з урахуванням ризику фальсифікації таких лікарських засобів, інформації щодо		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		фармаконагляду, фармакоепідеміології та даних державного регуляторного органу. -1538- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3. Перелік, визначений у частині першій цієї статті, оновлюється кожні 12 місяців, з урахуванням ризику фальсифікації таких лікарських засобів, інформації щодо фармаконагляду, фармакоепідеміології та даних державного регуляторного органу.		
990	Стаття 80. Фармацевтична практика			Стаття 82. Фармацевтична практика
991	1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними фахівцями (працівниками) суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики – сімейної медицини), що розташовані у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, або у разі, коли медичні заклади задіяні у відповідних програмах, зокрема забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, тощо, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги провізором (фармацевтом) аптек (закладів охорони здоров'я), у тому числі:	-1539- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 80 законопроекту слова «коли медичні заклади» замінити словами «якщо заклади охорони здоров'я»</i> 1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними фахівцями (працівниками) суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики – сімейної медицини), що розташовані у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я задіяні у відповідних програмах, зокрема забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, тощо, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги провізором (фармацевтом) аптек (закладів охорони здоров'я), у тому числі:	Враховано	1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними працівниками суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини), що розташовані в сільській місцевості, в якій відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я залучені до відповідних програм, зокрема, забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, іншими лікарськими засобами за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а також включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки або її структурного підрозділу (закладу охорони здоров'я), у тому числі:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
992	забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;			1) забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;
993		<p>-1540- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)</p> <p>реконституцію лікарських засобів;</p> <p>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</p> <p>-1541- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;</p> <p>3) відпуск лікарських засобів;</p> <p>4) санітарно-просвітницька діяльність та профілактика захворювань у межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;</p> <p>5) надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.</p> <p>2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, яка затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>
994	відпуску лікарських засобів;			
995	санітарно-просвітницької діяльності та профілактики захворювань в межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;			
996	надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.			
997	2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, яка затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджується як галузевий стандарт у вигляді настанови центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1544- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.	Враховано	
		-1545- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.	Враховано	
1001	2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами господарювання будь-яких форм власності.			2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори із суб'єктами господарювання будь-якої форми власності.
1002	3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.			3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.
1003	4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська			4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;	проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних досліджень/випробувань; -1549- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	розробок, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань);
		проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень); -1550- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних досліджень (випробувань); -1551- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>абзац 3 доповнити словом «(досліджень)»</i>	Враховано	
		проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень); -1552- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1008		проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень); -1553- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3) контролю якості лікарських засобів;
		контролю якості лікарських засобів; -1554- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		контролю якості лікарських засобів; -1555- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1009	державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);	контролю якості лікарських засобів;		4) державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах);

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1013		сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн з суворими регуляторними органами, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн;		
		-1560- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	Враховано	8) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		9) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		-1561- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;	Враховано редакційно	
		-1562- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;	Враховано редакційно	
		-1563- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1564- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1565- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1566- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
1014	індивідуального застосування громадянами;			10) індивідуального застосування громадянами;
1015	виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії при виробництві готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;			11) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1016	медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру й безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;			12) медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;
1017	для лікування пацієнтів або групи пацієнтів з рідкісним (орфанним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського засобу. Це положення стосується лише лікарських засобів, що знаходяться у стадії оформлення заявки для авторизації на ринку, або застосовуються у поточних клінічних випробуваннях, тобто допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав – членів Європейського Союзу, незалежно чи зареєстрований він компетентними органами відповідних країн як лікарський засіб.	<p>-1567- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1568- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>абзац 11 після слова «випробуваннях» доповнити словом «(дослідженнях)»</i> для лікування пацієнтів або групи пацієнтів з рідкісним (орфанним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського засобу. Це положення стосується лише лікарських засобів, що знаходяться у стадії оформлення заявки для авторизації на ринку, або застосовуються у поточних клінічних випробуваннях (дослідженнях), тобто допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав – членів Європейського Союзу, незалежно чи зареєстрований він компетентними органами відповідних країн як лікарський засіб.</p> <p>-1569- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	
1018	для медичного забезпечення (медичного	-1570- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	13) медичного забезпечення (медичного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах.	для медичного забезпечення (застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах; -1571- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій Об'єднаних сил, дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs).
		для медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операцій об'єднаних сил, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах; -1572- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
1019		для медичного забезпечення (застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах; -1573- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
1020		екстреного використання на підставі відповідного дозволу; -1574- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	3. Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитися на митну територію України також для постачання за результатами закупівлі, здійсненої для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я
		постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>бюджетів, за умови наявності сукупності наступних обставин:</p> <p>-1575- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>постачання за результатами закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником лікарських засобів на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:</p> <p>в Україні відсутні альтернативних засобів для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);</p> <p>потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;</p> <p>відповідні лікарські засоби в установленому порядку зареєстровані або допущені до застосування в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>-1576- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);</p> <p>-1577- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності наступних обставин:</p> <p>в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>за кошти державного бюджету, або закупівлі, здійсненої за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:</p> <p>1) в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);</p> <p>2) потреба в таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;</p> <p>3) відповідні лікарські засоби у встановленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами (SRAs).</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1021		<p>zareєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);</p> <p>потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;</p> <p>відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із держав із суворими регуляторними органами.</p> <p>-1578- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	
1022		<p>потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;</p> <p>-1579- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	
1023	Неzareєстровані в Україні лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитись на митну територію України для виробництва готових лікарських засобів, у складі яких zareєстровано такі лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).	<p>відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами.</p> <p>-1580- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1581- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Незareєстровані в Україні лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитись на митну територію України для виробництва готових лікарських засобів, у складі яких zareєстровано такі лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).</p> <p>-1582- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	2. Незareєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитись на митну територію України для використання у виробництві zareєстрованих в Україні готових лікарських засобів, до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах реєстраційного досьє такого лікарського засобу.
1024	Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним	<p>-1583- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим</p>	Враховано	4. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у випадках, передбачених частинами першою - третьою цієї статті (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1584- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1585- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	митного складу), встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1586- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1025		Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках (крім ввезення для переміщення транзитом через територію України або для поміщення в митний режим митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1587- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних досліджень, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських	Враховано редакційно	5. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів у межах проведення клінічних досліджень (випробувань), програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів для компасіонатного використання або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.</p> <p>-1588- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних досліджень, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів для компасіонатного використання або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.</p> <p>-1589- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), ввезених суб'єктом господарювання на територію України виключно з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства без права реалізації.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>4. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних випробувань, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.</p> <p>-1590- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних випробувань, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (надання зі співчуття, компасіонатне надання/застосування) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1026		медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.		
		-1591- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 2. Лікарський засіб, зареєстрований компетентним органом принаймні однієї з країн із строгим регуляторним органом (SRA) або зареєстрований за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, введений в обіг на території цих країн для внутрішнього споживання, може ввозитись на територію України, знаходитись в обігу та застосовуватися у медичній практиці за умови виконання усіх наступних вимог:	Враховано редакційно у статті 72	
		-1592- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Утилізація (знищення або повернення надавачу) незареєстрованого лікарського засобу, у разі необхідності, відбувається відповідно до законодавства.	Враховано редакційно у статті 79	
		-1593- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) власником реєстрації лікарського засобу в країні із строгим регуляторним органом (SRA) або в Європейському Союзі та в Україні є одна й та сама особа;	Відхилено	
1027		-1594- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 5. Утилізація (знищення або повернення надавачу) незареєстрованого лікарського засобу, у разі необхідності, відбувається відповідно до законодавства.	Враховано редакційно у статті 79	
		-1595- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) лікарський засіб, що ввозиться в Україну, має таку саму діючу речовину або діючі речовини (АФІ), ті самі показання та	Враховано редакційно у статті 72	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1028		протипоказання до застосування, таку саму форму випуску, способи застосування, дозування, що й лікарський засіб, зареєстрований в Україні; -1596- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1029		упаковка лікарського засобу забезпечена контрольним (ідентифікаційним) знаком та контролем першого відкриття (характеристиками безпеки лікарського засобу); -1597- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано частково у статті 72	
1030		власник реєстрації надав письмову згоду на ввезення в Україну лікарських засобів, призначених для обігу в країнах із строгим регуляторним органом (SRA) або Європейському Союзу, та зобов'язався виконувати обов'язки власника реєстрації, визначені цим Законом; -1598- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1031		імпортер має ліцензію на імпортування лікарських засобів (крім АФІ), видану в установленому порядку, та повідомив Орган державного контролю про ввезення такого лікарського засобу; -1599- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано частково у статті 72	
1032		імпортер забезпечив нанесення на упаковку лікарського засобу стікеру з перекладом тексту маркування лікарського засобу українською мовою та супровід кожної упаковки перекладом листка-вкладиша українською мовою, автентичність перекладу яких підтверджена імпортером в установленому порядку та погоджена Органом державного контролю. -1600- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
		Імпорт зазначених лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог, встановлених цим Законом до імпорту		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1033		лікарських засобів, з урахуванням особливостей, визначених цією частиною. -1601- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) Порядки ввезення лікарських засобів у зазначеному випадку, повідомлення Органу державного контролю про ввезення такого лікарського засобу, нанесення стікерів з перекладом тексту маркування лікарського засобу українською мовою та підтвердження автентичності перекладу листка-вкладиша українською мовою, особливості здійснення фармаконагляду визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано частково у статті 72	
1034	Стаття 83. Утилізація та знищення лікарських засобів			Стаття 85. Утилізація та знищення лікарських засобів
1035	1. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.			1. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації або знищенню.
1036	2. Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.			2. Незареєстровані лікарські засоби у разі необхідності підлягають знищенню або поверненню надавачу (контрагенту).
				4. Утилізація, знищення та повернення лікарських засобів контрагенту (постачальнику, надавачу, спонсору) здійснюється відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.
1037		-1602- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені. -1603- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Враховано	3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені. -1604- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені. -1605- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.		
1038	Розділ VIII			Розділ VIII
1039	ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ			ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ
1040	Стаття 84. Інформаційне забезпечення			Стаття 86. Інформаційне забезпечення
1041	1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.	-1606- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.
1042	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю у межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про ті, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.	-1607- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю в межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про лікарські засоби, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.
1043	3. Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством України.	-1608- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законами України.	Відхилено	3. Не допускається обмеження інформації про лікарські засоби для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством.
1044	4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, який власник реєстрації вводить в обіг.	-1609- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Власник реєстрації лікарського засобу (представник в Україні) зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про	Відхилено	4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, що вводиться в обіг.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		орган державного контролю відповідно до законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші; -1614- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1047	резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;	інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші;		2) резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;
1048	інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про припинення реєстрації лікарського засобу;			3) інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про призупинення, припинення, скасування реєстрації лікарського засобу;
1049	застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;			4) застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;
1050	звіти з єдиної оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки;			5) звіти з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки разом з їх резюме;
1051				6) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;
1052	інформація про способи повідомлення органу державного контролю про небажані реакції пацієнтами та медичними і фармацевтичними фахівцями (працівниками) та форми цих повідомлень;			7) інформація про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх представниками, та форми таких повідомлень;
1053	шаблони документів, подача яких передбачена процедурами щодо реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду;	-1615- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.	Враховано	8) шаблони документів, подання яких передбачено процедурами з реєстрації лікарських засобів, клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, фармаконагляду;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) У частині 5 статті 84 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)» шаблони документів, подача яких передбачена процедурами щодо реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, фармаконагляду;		
1054	інформація про процедури взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом;			9) інформація про порядок взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації (представниками в Україні) лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом, у тому числі в електронній формі;
1055	результати аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства;	-1616- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства; -1617- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	10) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом. Якщо документ містить інформацію з обмеженим доступом, для ознайомлення надається інформація, доступ до якої необмежений;
1056		результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства; -1618- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	11) статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом; -1619- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;
		статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом; -1620- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1057	інформація про подані заяви про реєстрацію/перереєстрацію, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні випробування, за винятком інформації з обмеженим доступом;	-1621- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>після слова «випробування» доповнити словом «(дослідження)»</i> інформація про подані заяви про реєстрацію/перереєстрацію, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та	Враховано	12) інформація про подані заяви про державну реєстрацію/перереєстрацію лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні дослідження (випробування), крім інформації з обмеженим доступом;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1058	інформація щодо порядку взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками в електронному форматі;	про клінічні випробування (дослідження), за винятком інформації з обмеженим доступом; -1622- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) вилучити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1059		-1623- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством; -1624- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством; -1625- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством;	Враховано Враховано Враховано	13) інформація щодо платежів, сплата яких власником реєстрації (представником в Україні), спонсором або його представником передбачена законодавством;
1060	інша інформація про рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю або у випадках, встановлених 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.
1061	6. Електронні версії документів, зазначені в цій статті, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами, вільний та			6. Електронні версії документів, визначені цією статтею, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами,

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	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) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.	до нього змін, затверджується 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. -1629- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богунька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 1. Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу”. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, 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) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. <i>Обґрунтування:</i> <i>З метою кодифікації законодавства про рекламу, усунення невиправданого ускладнення нормативного регулювання та підвищення ефективності правозастосування, правовий режим створення та розповсюдження реклами повинен регулюватися виключно існуючим спеціальним законом «Про рекламу».</i>	Відхилено	центральною владою, 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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1630- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Перше речення абзацу другого частини першої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу”.»</p>	Відхилено	
		<p>-1631- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджується 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.</p>	Враховано	
		<p>-1632- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджується 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,</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		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.		
1066	2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:			2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:
1067	поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним особам, зокрема, лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби або особам, які постачають лікарські засоби, або визначеним пацієнтам чи групам пацієнтів;	<p>-1633- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам;</p> <p>-1634- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам; візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників;</p> <p>-1635- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам;</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;</p>
1068	візити медичних або торгових представників до лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби;	<p>-1636- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників.</p> <p>-1637- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Абзац третьої частини другої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «візити медичних або торгових представників до лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови, що такі візити не поєднуються із заохоченням призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби».</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>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;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1069	надання зразків лікарських засобів лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови, що такі лікарські засоби мають відмітку «не для продажу»;	-1638- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників.	Враховано	3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний зразок – не для продажу»;
		-1639- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
		-1640- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Відхилено	
		-1641- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
1070	організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби;	-1642- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац п'ятий частини другої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «організацію, проведення, спонсорство конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, 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».	Враховано	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;
		-1643- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби;	Враховано	
1071	оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.	-1644- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) У абзаці шостому частини другої статті 85 проекту слова «інших подібних витрат» виключити.	Відхилено	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1072	3. Не вважається промоцією лікарських засобів:			3. Не вважається промоцією лікарських засобів:
1073	інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, наведена у відповідності до вимог цього Закону;			1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці, наведена відповідно до вимог цього Закону;
1074	кореспонденція, яка необхідна для відповіді на запит про окремі лікарські засоби;			2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремі лікарські засоби;
1075	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;			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;
1076	інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на лікарські засоби.	<p>-1645- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби.</p> <p>-1646- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби.</p> <p>-1647- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	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;
1077		<p>-1648- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>реклама лікарських засобів.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Правовий режим промоції лікарських засобів та реклами лікарських засобів повинен бути чітко розмежований з огляду на</i></p>	Враховано	5) реклама лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<i>відмінність у цільовій аудиторії (визначена для промоції та невизначена для реклами) та цільових діях такої аудиторії (призначення, відпуску, продажу чи застосування для промоції та споживання для реклами)</i>		
1078	4. Промоція лікарських засобів повинна:			4. Промоція лікарських засобів має:
1079	стосуватися тільки зареєстрованих в Україні лікарських засобів;			1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
1080	відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу;	<p>-1649- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>-1650- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p> <p>не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуск лікарських засобів;</p> <p>-1651- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) включати необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p> <p>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;</p>
1081		<p>-1652- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p> <p>-1653- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
1082		<p>-1654- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуск лікарських засобів. -1655- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1083	сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;	не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуск лікарських засобів;		5) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;
1084	не вводити в оману.	-1656- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац п'ятій частини четвертої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «не вводити в оману, твердження промоційного характеру мають бути правдивими, точними, повними, інформативними, актуальними, доказовими. »	Враховано редакційно у частині 5 цієї статті	6) не вводити в оману.
1085		-1657- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу. Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють. Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.	Враховано	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p> <p>-1658- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Доповнити статтю 85 проекту новою частиною п'ятою такого змісту:</p> <p>«5. Промоція лікарських засобів не повинна супроводжуватись:</p> <p>наданням бланків, які здатні слугувати для подальшого контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;</p> <p>наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;</p> <p>надання матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;</p> <p>пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання, або участі в яких, є призначення лікарем окремих лікарських засобів;»</p> <p>Частини п'яту - сьому вважати відповідно частинами шостою - восьмою.</p>	Враховано	<p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>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.</p> <p>6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватись:</p> <p>1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;</p> <p>2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;</p> <p>3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;</p> <p>4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1659- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу.</p> <p>Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують коротку характеристику пропонованого лікарського засобу. Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам. Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p>	Враховано	
		<p>-1660- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу.</p> <p>Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.</p> <p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p>		
1086	5. Безкоштовні зразки лікарських засобів можуть надаватися у виняткових випадках лише лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби, у відповідь на їх письмовий запит при дотриманні таких умов:	<p>-1661- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1662- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Відхилено	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:
1087	щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, повинна бути обмежена 5 одиницями;	<p>-1663- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1664- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Відхилено	1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, має бути обмежена п'ятьма одиницями;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1665- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
1088	у якості зразків можуть поширюватись лише такі упаковки лікарських засобів, які містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;	-1666- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1667- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Відхилено Відхилено	2) як зразки можуть поширюватися лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;
1089	особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;	-1668- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1669- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -1670- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;
1090	на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту.	-1671- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1672- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Відхилено Відхилено	4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту.
1091	Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.	-1673- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1674- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6. Забороняється надання зразків будь-яких лікарських засобів. -1675- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.
1092		-1676- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. -1677- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 7. Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.	Враховано Враховано	8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1093	6. 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.	-1678- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 8. Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.	Враховано	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.
		-1679- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 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.	Враховано редакційно	
		-1680- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 8. 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.	Враховано	
		-1681- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 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.	Враховано редакційно	
1094	Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів здійснює орган державного контролю.	-1682- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богунька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)	Відхилено	Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів у межах повноважень, визначених законом, здійснює орган державного контролю.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1095	7. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.	<p>Контроль за дотриманням законодавства про промоцію лікарських засобів здійснює орган державного контролю.</p> <p>-1683- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.</p> <p>-1684- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>7. Особи, винні у порушенні законодавства про промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Порядок застосування відповідальності за порушення законодавства про рекламу – це предмет регулювання закону «Про рекламу».</i></p> <p>-1685- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.</p> <p>-1686- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>10. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	10. Особи, винні у порушенні законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до законодавства.
1096	Розділ IX			Розділ IX
1097	ФАРМАКОНАГЛЯД			ФАРМАКОНАГЛЯД
1098	Глава I			Глава I
1099	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ			Загальні положення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1100	Стаття 86. Державне регулювання фармаконагляду			Стаття 88. Державне регулювання фармаконагляду
1101	1. В Україні фармаконагляд здійснюється завдяки створенню та функціонуванню систем фармаконагляду.			1. В Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.
1102	2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.	-1687- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу, осіб, відповідальних за введення лікарського засобу в обіг.	Відхилено	2. Системи фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.
1103	3. Системи фармаконагляду використовуються для збору інформації про ризики усіх лікарських засобів щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема, небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів як у відповідності до умов державної реєстрації, так і при їх застосуванні за умов, що не вказані у ньому, а також небажаних реакцій, пов'язаних з професійною діяльністю.			3. Системи фармаконагляду використовуються 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.
1104	4. Орган державного контролю є координатором здійснення фармаконагляду в Україні та виконавцем завдань з фармаконагляду, визначених законодавством.	-1688- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є координатором здійснення фармаконагляду в Україні, а державний регуляторний орган є виконавцем завдань з фармаконагляду, визначених законодавством.	Відхилено	4. Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.
1105	5. Орган державного контролю оцінює усю інформацію щодо безпеки лікарських засобів з наукової точки зору, розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, і у разі необхідності, вживає заходи в межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.	-1689- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оцінює усю інформацію щодо безпеки лікарських засобів з наукової точки зору, розглядає варіанти запобігання та мінімізації ризиків, і у разі необхідності, вживає заходи в	Відхилено	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1106	6. Орган державного контролю на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та оприлюднює його результати раз на рік, а також – проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації у відповідності до вимог законодавства.	<p>межах процедур, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів.</p> <p>-1690- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Державний регуляторний орган на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та оприлюднює його результати раз на рік, а також – проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1691- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Орган державного контролю на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та оприлюднює його результати раз на рік, а також – проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1692- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Державний регуляторний орган на регулярній основі проводить аудит своєї системи фармаконагляду та оприлюднює його результати раз на рік, а також – проводить інспекції систем фармаконагляду заявників/власників реєстрації, у порядку затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	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.
1107	7. Орган державного контролю бере участь в міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду.	<p>-1693- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, бере участь в міжнародній гармонізації та</p>	Відхилено	7. Орган державного контролю бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду		
1108	Стаття 87. Завдання системи фармаконагляду			Стаття 89. Завдання системи фармаконагляду
1109	Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:			1. Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:
1110	1) вживає всіх необхідних заходів для стимулювання подання пацієнтами, лікарями, провізорами та іншими фахівцями з медичною чи фармацевтичною освітою повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів до органу державного контролю. Для виконання цих завдань можуть залучатися організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;			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;
1111	2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції лікарських засобів у різних форматах, у тому числі у веб-форматі;			2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції у будь-який спосіб, у тому числі за допомогою мережі Інтернет;
1112	3) вживає усіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів;			3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції;
1113	4) здійснює своєчасне надання усім зацікавленим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації, стосовно проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному веб-порталі органу державного контролю та, за необхідності, за допомогою інших засобів інформування;			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;
1114	5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і, якщо необхідно, за допомогою наступних додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування усіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що був призначений, відпущений або проданий на території України і який є предметом повідомлення про			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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1115	небажану реакцію, для визначення його назви та номеру серії; 6) вживає необхідні заходи щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства.	-1694- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6) вживає необхідні заходи щодо запобігання порушенням або притягнення до відповідальності власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства. -1695- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номера серії; 6) 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.
1116	Порядок виконання завдань, визначених у цій статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Порядок виконання завдань, визначених цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1117	Стаття 88. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду	-1696- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду
1118	1. Власник реєстрації зобов'язаний створити і забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.	-1697- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.
1119	2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи, зазначеної у частині 1 цієї статті, оцінювати з наукової точки зору всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідні заходи.	-1698- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1120	Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зокрема, він повинен записати основні результати аудиту в	-1699- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1700- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано редакційно	Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зазначаючи основні результати аудиту в мастер-файлі системи

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	основному файлі системи фармаконагляду та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних заходів. Як тільки коригувальні заходи будуть виконані у повному обсязі, запис може бути видалений з основного файлу системи фармаконагляду.	Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зокрема, він повинен записати основні результати аудиту в мастер файлі системи фармаконагляду та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.		фармаконагляду, та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.
1121	3. У рамках системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:	-1701- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. У межах системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:
1122	1) постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;	-1702- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;
1123	2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю основний файл системи фармаконагляду;	-1703- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1704- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;
1124	3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;	-1705- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;
1125	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;	-1706- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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;
1126	5) оновлювати систему управління ризиками та проводити моніторинг даних фармаконагляду для визначення того, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики, і чи змінилося співвідношення користь/ризик зареєстрованого лікарського засобу.	-1707- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1127	Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини 3 цієї статті, несе відповідальність за створення і підтримку системи фармаконагляду. Власник реєстрації повинен	-1708- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1709- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини третьої цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	надати ім'я та контактні дані цієї уповноваженої особи до органу державного контролю.	Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення 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 повинен надати ім'я та контактні дані цієї уповноваженої особи до органу державного контролю.		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.
1128		-1710- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації зобов'язаний в установленому порядку інформувати орган державного контролю у разі зміни уповноваженої особи з фармаконагляду.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1129	4. Якщо уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини 3 цієї статті, не проживає в Україні, то на національному рівні повинна бути призначена контактна особа з фармаконагляду, підзвітна уповноваженій особі, відповідальній за фармаконагляд, яка повинна проживати і працювати в Україні.	-1711- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1130		-1712- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О.	Враховано	5. Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та додаткового навчання з питань фармаконагляду уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються у Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1713- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Основні вимоги до Уповноваженої особи з фармаконагляду: керуватися чинним законодавством України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами, що визначають діяльність органів управління та закладів системи охорони здоров'я, здійснення фармаконагляду, обігу лікарських засобів, включаючи вакцини і туберкулін, та проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) і внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також міжнародними стандартами, керівництвами та настановами з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної політики; мати базові знання щодо здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень і принципів обігу лікарських засобів в Україні; вміти здійснювати встановлені законодавством критичні та дотичні до них процеси фармаконагляду у рамках функціонування систем фармаконагляду.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p>	<p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1131	Стаття 89. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду	-1714- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 91. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду
1132	1. Держава гарантує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.	-1715- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Держава забезпечує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.
1133	Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком повинні бути під постійним контролем органу державного контролю з тим, щоб гарантувати його незалежність при здійсненні діяльності з фармаконагляду.	-1716- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком мають бути під постійним контролем органу державного контролю.
1134	2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації збір за здійснення цієї діяльності за умови, що його незалежність у здійсненні діяльності з фармаконагляду суворо гарантується. Розмір цього збору щорічно встановлюється Кабінетом Міністрів України.	-1717- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації (представників в Україні) щорічний збір за здійснення цієї діяльності, розмір якого щорічно встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
		-1718- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1135	3. Власники реєстрації сплачують щорічний внесок за користування особистим кабінетом в Автоматизованій інформаційній системі з фармаконагляду (АІСФ) у відповідному розмірі згідно з критеріями у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-1719- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1720- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Власники реєстрації сплачують щорічний внесок за користування особистим кабінетом в базі даних з фармаконагляду	Відхилено Враховано	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1136		(БДФ) органу державного контролю у відповідному розмірі згідно з критеріями у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. -1721- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
1137	Глава II	Стаття 89-1. Особливості фармаконагляду окремих груп препаратів 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розробляє окремий порядок здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, виготовлених для ринків інших країн, що відповідає вимогам, передбаченим п. 3 ст. 55 цього Закону. -1722- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Глава II
1138	ПРОЗОРІСТЬ І НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ	Видалити -1723- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити -1724- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1725- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено Відхилено	Прозорість і надання повідомлень
1139	Стаття 90. Доступ до даних фармаконагляду	-1726- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1140	Орган державного контролю створює та підтримує загальнодоступний веб-портал лікарських засобів, на якому має бути розміщено, щонайменше такі відомості:	-1727- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1141	1) звіти з оцінки лікарських засобів разом з їх резюме;	-1728- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1142	2) короткі характеристики лікарських засобів та листки-вкладиші;	-1729- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1143	3) резюме планів управління ризиками	-1730- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	відповідно до цього Закону лікарських засобів;	Видалити		
1144	4) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;	-1731- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1145	5) інформацію про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх представниками.	-1732- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1146	Стаття 91. Оприлюднення інформації в сфері фармаконагляду	-1733- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 92. Оприлюднення інформації у сфері фармаконагляду
1147	1. Власник реєстрації має право оприлюднити інформацію про проблеми з безпеки, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, за обов'язкового одночасного або попереднього повідомлення про зміст публічного оголошення органу державного контролю.	-1734- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині першій статті 91 Глави II Розділу IX законопроекту слова “має право” замінити словом “зобов'язаний”». Обґрунтування: пропозиція усуває можливість неоднозначного тлумачення норми Закону, а також можливі зловживання з боку власника реєстрації. -1735- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано Відхилено	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.
1148	2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність, представленої громадськості інформації.	-1736- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність представленої громадськості інформації.
1149	Глава III	-1737- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Глава III
1150	РЕЄСТРАЦІЯ, НАДАННЯ ТА ОЦІНКА ДАНИХ ФАРМАКОНАГЛЯДУ	-1738- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1739- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Реєстрація, надання та оцінка даних фармаконагляду
1151	Стаття 92. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації	-1740- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 93. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1152	1. Власник реєстрації зобов'язаний реєструвати будь-які небажані реакції, що виникли в Україні, або в інших державах, які були повідомлені пацієнтами, фахівцями з медичною чи фармацевтичною освітою, або які виникли в ході проведення постреєстраційних досліджень.	-1741- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1153	Власники реєстрації повинні забезпечити доступ до цих повідомлень в єдиній точці.	-1742- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Власник реєстрації повинен забезпечити доступ до таких повідомлень в єдиній точці.
1154	Положення цієї статті не поширюється на повідомлення щодо небажаних реакцій, що сталися при проведенні клінічного дослідження, та які повинні реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства України, що регламентує здійснення цих досліджень.	-1743- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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 клінічних досліджень.
1155	2. Власник реєстрації зобов'язаний розглядати усі 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.	-1744- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1156	3. Власник реєстрації зобов'язаний подавати до органу державного контролю інформацію про усі серйозні небажані реакції лікарських засобів, що мали місце в Україні, а також про усі випадки серйозних непередбачених небажаних реакцій, та серйозних небажаних реакцій, що являли собою загрозу життю пацієнта або стали причиною його смерті, що сталися в інших державах світу протягом наступних 15 днів після дня, коли власник реєстрації дізнався про це.	-1745- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1746- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Власник реєстрації зобов'язаний в електронному вигляді подавати до органу державного контролю інформацію про ті серйозні небажані реакції лікарських засобів, включаючи повідомлення, отримані в результаті моніторингу літератури, що визначені Порядком здійснення фармаконагляду, як і строки їх подання.	Відхилено Враховано	3. Власник реєстрації зобов'язаний розмішувати 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.
1157	Власник реєстрації повинен подавати до органу державного контролю інформацію про усі несерйозні небажані реакції, що мали місце в Україні, протягом наступних 90 днів після дня, коли він довідався про це.	-1747- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1748- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Власник реєстрації повинен подавати до органу державного контролю інформацію про	Відхилено Враховано редакційно	Власник реєстрації повинен розмішувати на веб-порталі органу державного контролю інформацію про несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		ті несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, що визначені Порядком здійснення фармаконагляду, як і строки їх подання.		порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.
1158	Вимоги щодо надання повідомлень про серйозні та несерйозні небажані реакції, отримані в результаті моніторингу літератури, включаючи терміни надання повідомлень, співпадають з тими, що зазначені у першому та другому абзацах цього пункту.	-1749- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
		-1750- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
1159	Порядок надання повідомлень встановлюється у Порядку здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1751- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1752- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено Враховано	Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1160	4. Власник реєстрації повинен запровадити процедури з метою отримання точних даних, які можуть бути перевірені для наукової оцінки повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу. Він також зобов'язаний збирати додаткову інформацію про ці випадки і надавати оновлену інформацію органу державного контролю.	-1753- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1161	5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу.	-1754- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій.
1162	Стаття 93. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю	-1755- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 94. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю
1163	1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію усіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які	-1756- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію всіх випадків небажаних реакцій, що виникають на

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	йому повідомили фахівці з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнти.			території України, про які йому повідомили медичні та фармацевтичні працівники, пацієнти.
1164	Орган державного контролю залучає фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтів до подальшого відстеження будь-яких випадків небажаних реакцій, повідомлення про які він отримав відповідно до положень пунктів 3, 5 частини 1 статті 87 цього Закону.	-1757- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1165	Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції надавалися за допомогою національного веб-порталу лікарських засобів або за допомогою інших загальнодоступних засобів.	-1758- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції надавалися за допомогою веб-порталу лікарських засобів або за допомогою інших загальнодоступних засобів.
1166	2. Стосовно повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, представлених у цих повідомленнях.	-1759- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Щодо повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, зазначених у цих повідомленнях.
1167	3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.	-1760- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.
1168	4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних органу державного контролю і виникли при застосуванні зареєстрованих лікарських засобів, які їм належать.	-1761- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1762- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю (БДФ) і виникли при застосуванні ними зареєстрованих лікарських засобів.	Відхилено Враховано редакційно	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.
1169	5. Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, були доступними власнику	-1763- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1764- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції, що	Відхилено Враховано редакційно	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	реєстрації в базі даних небажаних реакцій органу державного контролю.	виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, були доступними власнику реєстрації у БДФ органу державного контролю.		містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю.
1170	Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади України.	-1765- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади встановлюються Порядком здійснення фармаконагляду.
1171	6. За відсутності обґрунтованих причин, що стосуються фармаконагляду, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не повинен встановлювати для власника реєстрації будь-яких додаткових зобов'язань стосовно повідомлень про небажані реакції лікарського засобу.	-1766- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання стосовно повідомлень про небажані реакції за відсутності обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.
1172		-1767- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання стосовно повідомлень про небажані реакції лікарського засобу за відсутності обґрунтованих причин, що стосуються фармаконагляду.	Враховано	
1173	Стаття 94. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів	-1768- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1174	1. Власники реєстрації повинні подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:	-1769- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1770- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 1. Власники реєстрації, у відповідності до Порядку здійснення фармаконагляду, повинні подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:	Відхилено Враховано редакційно	1. Власник реєстрації повинен у порядку здійснення фармаконагляду подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:
1175	1) резюме даних стосовно користі та ризиків лікарського засобу, включаючи результати всіх досліджень з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;	-1771- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) резюме даних щодо користі та ризиків лікарського засобу, включаючи результати всіх досліджень, з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;
1176	2) наукову оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу;	-1772- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) наукову оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу;
1177	3) усі дані, що стосуються обсягу продажів лікарського засобу, і будь-які дані, що є у розпорядженні власника реєстрації щодо обсягу призначень, включаючи оцінку популяції, що зазнала впливу лікарського засобу.	-1773- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1178	Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, повинна ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі включаючи дані клінічних досліджень, під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяціях.	-1774- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1775- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 94 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)»</i> Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, повинна ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі включаючи дані клінічних	Відхилено Враховано	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		випробувань (досліджень), під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяцій.		
1179	Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися в електронному вигляді.	-1776- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні подаватися в електронній формі.
1180	2. Крім випадків, визначених частиною 1 цієї статті, власники реєстрації, зазначені у статті 16 або статті 17 цього Закону, і власники реєстрації, зазначені у статтях 21 або 22 цього Закону, повинні надавати періодично оновлювані звіти з безпеки на ці лікарські засоби у наступних випадках:	-1777- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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:
1181	якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідно до статей 25 або 26 цього Закону, або	-1778- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;
1182	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.	-1779- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1183	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 Євросоюзі, згідно Порядку здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1780- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1781- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 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	Відхилено Враховано поправка Комітету	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1184	Перелік референтних дат і періодичність подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюється на веб-порталі органу державного контролю.	безпеки у Європейському Союзі, згідно порядком здійснення фармаконагляду. -1782- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено перенесено в статтю 89	
1185	4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі у відповідності до вимог законодавства України.	-1783- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1784- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі у відповідності до вимог законодавства України.	Відхилено Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
1186	Стаття 95. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів	-1785- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 96. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів
1187	1. Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися органу державного контролю згідно з Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1786- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1188	2. Гармонізація періодичності надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.	-1787- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Періодичність надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Періодичність надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.</p> <p>-1788- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	
1189	3. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин встановлюється згідно з Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-1789- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>2. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду.</p> <p>3. Перелік референтних дат і періодичність подачі періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються на веб-порталі органу державного контролю.</p> <p>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.</p>
1190	4. Власники реєстрації мають право подавати запити до органу державного контролю для визначення референтних дат або зміни періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки за наявності хоча б однієї з наступних підстав:	<p>-1790- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати запити до органу державного контролю щодо визначення референтних дат або зміни періодичності надання періодично оновлюваних звітів на підставах та у порядку, встановленому порядком здійснення фармаконагляду.</p> <p>-1791- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1191	1) з причин, пов'язаних із громадським здоров'ям;	-1792- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	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 повинні оприлюднюватися. Власники реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язані надати заяву для внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу.
1192	2) з метою уникнення дублювання процесу оцінки;	-1793- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1193	3) з метою міжнародної гармонізації.	-1794- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1194	Ці запити повинні подаватися в письмовій формі і бути належним чином обґрунтованими. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки повинні оприлюднюватися. Власники реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язані надати заяву для внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу.	-1795- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1195	5. Орган державного контролю зобов'язаний публікувати перелік референтних дат і періодичність надання оновлюваних звітів з безпеки на своєму офіційному веб-порталі.	-1796- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1797- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців після дати такої публікації.	Відхилено Враховано редакційно	
1196	Рішення про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців після дати такої публікації.	-1798- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	Стаття 97. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів 1. Орган державного контролю
1197	Стаття 96. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів	-1799- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1198	1. Оцінка періодично оновлюваних звітів з	-1800- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	безпеки повинна проводитися для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких була встановлена референтна дата і періодичність надання періодично оновлюваних звітів з безпеки.	Видалити		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.
1199	Орган державного контролю здійснює оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, щоб визначити, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, та чи існують зміни у співвідношенні користь/ризик лікарського засобу.	-1801- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1200	2. Орган державного контролю повинен підготувати звіт про оцінку протягом 60 днів з моменту отримання періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.	-1802- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1803- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Орган державного контролю у строки, встановлені законодавством, повинен підготувати звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.	Відхилено Враховано	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.
1201	Протягом 30 днів з моменту отримання звіту про оцінку власник реєстрації має право подати свої зауваження та коментарі.	-1804- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1805- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Власник реєстрації протягом періоду, встановленого законодавством, має право подати свої зауваження та коментарі щодо отриманого звіту про оцінку.	Відхилено Враховано редакційно	Власник реєстрації протягом періоду, встановленого Порядком здійснення фармаконагляду, має право подати свої зауваження та коментарі щодо отриманого ним звіту.
1202	3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, зазначених у частині 2 цієї статті, орган державного контролю протягом 15 днів оновлює звіт про	-1806- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1807- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано редакційно	3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених порядком здійснення фармаконагляду, орган державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	оцінку, враховуючи усі подані відомості, затверджує його зі змінами або без змін, і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати його власнику реєстрації.	3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених законодавством, орган державного контролю оновлює звіт про оцінку у строки, встановлені законодавством, враховуючи усі подані відомості, затверджує його зі змінами або без змін, і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати його власнику реєстрації.		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.
1203	Стаття 97. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу	-1808- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу
1204	1. За результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки орган державного контролю має вирішити, чи існує необхідність здійснення будь-яких заходів стосовно державної реєстрації лікарського засобу щодо якого було здійснено оцінку. Він повинен залишити незмінною, змінити, тимчасово призупинити дію або анулювати державну реєстрацію лікарського засобу.	-1809- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1205	2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше, ніж за 30 днів з моменту підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.	-1810- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1811- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Орган державного контролю, після підготовки звіту про оцінку, у строки, встановлені законодавством, приймає рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.	Відхилено Враховано редакційно	1. Орган державного контролю за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у порядку та строки, встановлені порядком, зазначеним у частині третій статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.
1206	Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації про прийняте рішення.	-1812- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації про прийняте ним рішення.
1207	У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки та рішення органу державного	-1813- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки та рішення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву на внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки.			органу державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву про внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладку, у строки, зазначені у рішенні.
1208	Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки кількох лікарських засобів	-1814- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 99. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки декількох лікарських засобів
1209	1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш, ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю не пізніше, ніж за 45 днів з моменту підготовки звіту про оцінку приймає рішення про залишення незмінними, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарських засобів, які охоплюються заходами, зазначеними в звіті.	-1815- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1816- Н.д. Кузьмніних С. В. (р.к. №273) 1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш, ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту про оцінку, у строки, встановлені законодавством, приймає рішення про залишення незмінними, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарських засобів, які охоплюються заходами, зазначеними в звіті.	Відхилено Враховано редакційно	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.
1210	Орган державного контролю повинен інформувати власників реєстрації про прийняте рішення.	-1817- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю зобов'язаний інформувати власників реєстрації про прийняте ним рішення.
1211	2. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийнятого органом державного контролю рішення, власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю відповідну заяву на внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки.	-1818- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1212	Стаття 99. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу	-1819- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 100. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1213	1. Щодо зареєстрованих у відповідності до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю повинен вживати таких заходів:	-1820- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Щодо зареєстрованих відповідно до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю вживає таких заходів:
1214	1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, що містяться в планах з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 31, 37 цього Закону;	-1821- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, передбачених планами з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 24, 32 цього Закону;
1215	2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;	-1822- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;
1216	3) здійснювати моніторинг бази даних небажаних реакцій (автоматизована інформаційна система фармаконагляду – АІСФ) з метою визначення того, чи існують нові ризики, чи змінилися ризики, і чи впливають ці ризики на співвідношення користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	-1823- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1824- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 3) здійснювати моніторинг БФД з метою визначення того, чи існують нові ризики, чи змінилися ризики, і чи впливають ці ризики на співвідношення користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	Відхилено Враховано	3) здійснювати моніторинг бази даних із фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.
1217	2. Орган державного контролю повинен здійснювати первинний аналіз і визначати пріоритетність сигналів нових ризиків або змінених ризиків, або зміни у співвідношенні користь/ризик. З огляду на масштаби та серйозність питання, орган державного контролю може вжити будь-які ризик-пропорційні, співставні з проблемою заходи у відповідні до проблеми терміни.	-1825- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1218	3. Орган державного контролю і власник реєстрації повинні інформувати один одного за умови появи нових або змінених ризиків, або виявлених змін у співвідношенні користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	-1826- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1219	Стаття 100. Підстави та порядок здійснення термінових заходів	-1827- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 101. Підстави та порядок здійснення термінових заходів
1220	1. Орган державного контролю на підставі проблем, виявлених при оцінці даних, отриманих у результаті здійснення	-1828- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312),	Враховано редакційно	1. Орган державного контролю при виявленні проблем на підставі оцінки даних, отриманих у результаті здійснення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	фармаконагляду, повинен ініціювати процедуру, передбачену цим параграфом, якщо:	Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 100 законопроекту слова «цим параграфом» замінити словами «цією статтею»</i> 1. Орган державного контролю на підставі проблем, виявлених при оцінці даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею , якщо:		фармаконагляду, в разі необхідності - повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею, за однієї з таких підстав:
1221	1) відповідно до його рішення необхідно тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу;	-1829- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) відповідно до його рішення необхідно призупинити або скасувати дію державної реєстрації лікарського засобу;
1222	2) відповідно до його рішення необхідна заборона поставок лікарського засобу;	-1830- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) відповідно до його рішення необхідно заборонити поставки лікарського засобу;
1223	3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні державної реєстрації лікарського засобу;			3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні дії державної реєстрації лікарського засобу;
1224	4) одержано повідомлення власника реєстрації про те, що з міркувань безпеки цей власник припинив постачання лікарського засобу на ринок України або відмовився від державної реєстрації лікарського засобу, або має намір зробити це, або не подав заяву на її поновлення в будь-якій іншій країні світу.	-1831- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1225	2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті фармаконагляду, поінформувати усі зацікавлені сторони, включаючи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє рішення щодо необхідності внесення в	-1832- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1833- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.	Відхилено Враховано	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	інформацію про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація повинна містити заходи, що пропонуються, та їх причини. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідне вжиття термінових заходів, він ініціює процедуру, передбачену цим параграфом.	Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 2 статті 100 законопроекту слова «цим параграфом» замінити словами «цією статтею»</i> 2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що випливають з оцінки даних, отриманих у результаті фармаконагляду, поінформувати усі зацікавлені сторони, включаючи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє рішення щодо необхідності внесення в інформацію про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація повинна містити заходи, що пропонуються, та їх причини. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідне вжиття термінових заходів, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею .		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.
1226	3. Якщо ініціюється процедура, передбачена цією статтею, орган державного контролю повинен перевірити, чи стосується виявлена проблема безпеки інших лікарських засобів, окрім тих, щодо яких була надана інформація, чи вона є спільною для усіх лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, і повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1834- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1227	4. На будь-якому етапі процедури, зазначеної в цій статті, органом державного контролю негайно можуть бути вжиті тимчасові обмежувальні заходи стосовно державної реєстрації лікарських засобів.	-1835- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1228	5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів або	-1836- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1229	<p>низки лікарських засобів, чи терапевтичної групи.</p> <p>Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки стосується й інших лікарських засобів, а не лише тих, яких стосується інформація, або вона є загальною для усіх лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, то він повинен розширити сферу застосування процедури.</p>	<p>-1837- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>засобів, ряду лікарських засобів або терапевтичної групи.</p> <p>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.</p>
1230	<p>Якщо сфера застосування процедури, яка вже розпочата згідно з цією статтею, стосується низки лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, які належать до цього класу або групи, також повинні бути включені до процедури.</p>	<p>-1838- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>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.</p>
1231	<p>6. Перед початком процедури, зазначеної цій статті, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.</p>	<p>-1839- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>6. Перед початком процедури, зазначеної у цій статті, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.</p>
1232	<p>В оголошенні зазначається причина, вказана у цій статті, лікарські засоби і, де необхідно – діючі речовини. Оголошення повинно містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати в орган державного контролю інформацію, що стосується процедури, а також роз'яснення способу, в який ця інформація може подаватися.</p>	<p>-1840- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>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.</p>
1233	<p>7. Орган державного контролю оцінює дані, зазначені у цій статті 1.</p>	<p>-1841- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Враховано	
1234	<p>У рамках цієї оцінки власник реєстрації може надати у письмовій формі свої коментарі.</p>	<p>-1842- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	<p>7. Власник реєстрації у письмовій формі може надати свої коментарі щодо проведення процедури, передбаченої цією статтею.</p>
1235	<p>В залежності від терміновості ситуації,</p>	<p>-1843- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	<p>У разі потреби орган державного</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	орган державного контролю може провести публічні слухання, якщо він вважає це за необхідне з обґрунтованих причин, особливо у зв'язку з масштабами і небезпечністю ситуації. Слухання повинні проводитися згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про їх проведення має бути оголошено на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні визначаються умови участі в публічних слуханнях.	Видалити -1844- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 3 частини 7 статті 100 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «Орган державного контролю має право проводити публічні слухання. Публічні слухання проводяться згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про їх проведення має бути оголошено на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні визначаються умови участі в публічних слуханнях».	Відхилено	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.
1236	Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір надати інформацію, що стосується предмету процедури і містить конфіденційні дані, вони мають право клопотати, щоб ці дані були враховані при оцінці, однак не виносились на публічні слухання.	-1845- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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 вносились на публічні слухання.
1237	8. Впродовж 60 днів з моменту оголошення процедури, а у невідкладних випадках у більш короткі строки, орган державного контролю ухвалює рішення, із зазначенням причин, на яких воно ґрунтується, з належним урахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.	-1846- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1238	Рішення повинно містити один або декілька з наведених нижче висновків:	-1847- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Рішення має містити один або кілька таких висновків:
1239	1) подальша оцінка або заходи не потрібні;	-1848- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	1) подальша оцінка або заходи не

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Видалити		потрібні;
1240	2) власник реєстрації повинен провести подальшу оцінку даних і надати результати цієї оцінки;			2) власник реєстрації має провести подальшу оцінку даних і надати результати такої оцінки;
1241	3) власник реєстрації зобов'язаний провести оплату постреєстраційного дослідження з безпеки і надати результати оцінки цього дослідження;	-1849- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1850- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	3) власник реєстрації зобов'язаний здійснювати фінансування проведення постреєстраційного дослідження з безпеки і надавати результати оцінки такого дослідження;
1242	4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходи з мінімізації ризиків;	3) власник реєстрації зобов'язаний фінансувати постреєстраційне дослідження з безпеки і надавати результати оцінки цього дослідження; -1851- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходів із мінімізації ризиків;
1243	5) державна реєстрація лікарського засобу повинна бути зупинена, анульована або не поновлена;			5) дія державної реєстрації лікарського засобу має бути призупинена або скасована;
1244	6) в рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.	-1852- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	6) до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.
1245	Рішення, прийняте на підставі пункту 4 цієї частини, повинно містити заходи з мінімізації ризиків і будь-які умови чи обмеження, які мають бути внесені у рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	-1853- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1246	Якщо у випадках, зазначених у пункті 6 цієї частині, рекомендується змінити або додати інформацію в коротку характеристику лікарського засобу, текст маркування або листок-вкладиш, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також визначення місця, де вона повинна розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладиші.	-1854- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	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.
1247	9. Порядок та умови здійснення процедури, визначеної цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування	-1855- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	9. Порядок та умови здійснення процедури, визначеної цією статтею, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1253	2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.	<p>Закону, і, які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.</p> <p>-1860- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників постреєстраційних досліджень безпеки.</p> <p>-1861- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників постреєстраційних досліджень безпеки.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.
1254	3. Дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.			3. Такі дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.
1255	4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки повинні обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати.			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.
1256	5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.			5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.
1257	6. Власник реєстрації повинен, впродовж 12 місяців з моменту закінчення збору даних, подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити результати дослідження.			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.
1258	7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналізувати їх вплив на показник користь/ризик лікарського засобу.			7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналіз їх впливу на співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу.
1259	Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу, повинна повідомлятися органу державного контролю у порядку, визначеному центральним органом			Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу, повідомляється органу державного контролю у порядку, визначеному

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1260	Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки у відповідності зі статтею 94 цього Закону.			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.
1261	8. Статті 102 та 103 цього Закону повинні застосовуватися виключно до досліджень, зазначених у частині 1 цієї статті, що проводяться у відповідності до обов'язку, встановленого статтями 31 або 37 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.
1262	Стаття 102. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1263	1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу.	-1862- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 102 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)»</i>	Відхилено	1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу такого дослідження.
1264	2. Протягом 60 днів з моменту надання проекту протоколу орган державного контролю повинен видати:	-1863- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. З моменту надання проекту протоколу орган державного контролю у строки, встановлені законодавством, повинен видати:	Враховано редакційно	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:
1265	1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу; або			1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу;
1266	2) лист-повідомлення про відмову у затвердженні проекту протоколу, де має бути			2) лист-повідомлення про відмову в затвердженні проекту протоколу, у якому

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	зазначене детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:			зазначається детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:
1267	дослідження сприяє промоції лікарського засобу;			дослідження сприяє промоції лікарського засобу;
1268	проект дослідження не відповідає меті дослідження;			проект дослідження не відповідає меті дослідження;
1269	3) лист-повідомлення власнику реєстрації про те, що дослідження є клінічним, і підпадає під дію законодавства України щодо клінічних досліджень.			3) лист-повідомлення про те, що дослідження (випробування) є клінічним і підпадає під дію законодавства щодо клінічних досліджень (випробувань).
1270	3. Дослідження може бути розпочато тільки після отримання письмового дозволу від органу державного контролю.	-1864- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Дослідження може бути розпочато власником реєстрації (представником в Україні) лише після отримання ним від органу державного контролю листа-повідомлення, зазначеного у пункті 1 частини другої цієї статті. <i>наступний абзац вилучити</i>	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
1271	Якщо було видано лист-повідомлення, зазначений у пункті 1 частини 2 цієї статті, власник реєстрації має право починати проведення дослідження відповідно до поданого на затвердження протоколу.			
1272	4. Будь-які істотні зміни до протоколу після початку дослідження повинні 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.			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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1273	Стаття 103. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 104. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1274	1. По завершенню дослідження, впродовж 12 місяців з моменту закінчення збору даних, органу державного контролю має бути наданий заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження.	-1865- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Власник реєстрації (представник в Україні) після завершення дослідження, впродовж 12 місяців з дня завершення збору даних, зобов'язаний подати органу державного контролю заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
1275	2. Власник реєстрації повинен оцінити чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і при необхідності повинен подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дос'є на лікарський засіб.			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.
1276	3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі.			3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі.
1277	Стаття 104. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 105. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1278	1. На підставі результатів дослідження і після проведених консультацій з власником реєстрації орган державного контролю приймає рішення про здійснення будь-яких заходів стосовно державної реєстрації лікарського засобу із зазначенням відповідних обґрунтувань.			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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1279	2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше, ніж протягом 30 днів з моменту підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.			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.
1280	Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.			Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.
1281	3. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття рішення органом державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу заяву про внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки.			3. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття рішення 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 у рішенні.
1282	Глава V			Глава V
1283	ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ, ДЕЛЕГУВАННЯ І РЕГУЛЮВАННЯ			Імплементация, делегирования и регулирования
1284	Стаття 105. Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду			Статья 106. Заходи щодо гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду
1285	З метою адаптації діяльності з фармаконагляду, передбаченої цим Законом, до законодавства Європейського Союзу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок здійснення фармаконагляду, де повинні бути відображені зазначені нижче напрямки здійснення фармаконагляду, але не обмежуючись ними:	-1866- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я включає,	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		але не обмежуючись ними, такі складові здійснення фармаконагляду: -1867- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		З метою адаптації діяльності з фармаконагляду, передбаченої цим Законом, до законодавства Європейського Союзу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок здійснення фармаконагляду, де повинні бути відображені зазначені нижче напрямки здійснення фармаконагляду, але не обмежуючись ними: -1868- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
1286	1) зміст та підходи до управління основного файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;	1) зміст та підходи до управління мастер файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;		1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
1287	2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власниками державної реєстрації лікарського засобу;			2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;
1288	3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;			3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;
1289	4) мінімальні вимоги для моніторингу даних у базі даних небажаних реакцій органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни вже виявлених ризиків;			4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;
1290	5) формат і зміст електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власниками реєстрації;			5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;
1291	6) формат і зміст періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронному вигляді;			6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;
1292	7) формат протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.			7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.
1293	При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган			При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має враховувати рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду, та, у разі необхідності, переглядати його з урахуванням технічного та наукового прогресу.			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.
1294	Стаття 106. Настанови щодо здійснення фармаконагляду			Стаття 107. Настанови щодо здійснення фармаконагляду
1295	Для сприяння здійсненню фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із залученням зацікавлених сторін розробляє та затверджує:	-1869- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 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 вигляді настанов, адаптованих до відповідних вимог, встановлених у Європейському Союзі.	Враховано	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.
1296	1) настанову з належних практик фармаконагляду;			
1297	2) настанову щодо постреєстраційних досліджень ефективності.			
1298	Стаття 107. Звіт про виконання завдань з фармаконагляду	-1870- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Вилучити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1299	1. Орган державного контролю повинен щороку оприлюднювати звіт про виконання завдань з фармаконагляду.			
1300	Розділ X			Розділ X
1301	НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ			НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ
1302	Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів	-1871- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 108. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів -1872- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 108. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів	Відхилено Відхилено	Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів
1303	1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання незалежно від форм власності і підпорядкування ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, інших вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів в обігу.	-1873- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та щодо правил здійснення їх обігу. -1874- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та щодо правил здійснення їх обігу. -1875- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та щодо правил здійснення їх обігу.	Враховано частково Враховано частково Враховано частково	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1304		<p>-1876- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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 несплату щорічних внесків, встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення таких щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.</p>	Враховано	<p>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.</p>
1305	Заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних закупок лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу за виконанням норм цього Закону та в інших формах, визначених законом.			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.
1306	2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється	<p>-1877- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:</p>	Відхилено	2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу,

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>порядок проведення контрольної закупки лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.</p> <p>Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, що розташовані поза межами України, встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням положень, визначених статтею 48 цього Закону.</p> <p>-1881- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>прядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики;</p> <p>-1882- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики, в тому числі інспектування для резидентів та нерезидентів, брокера (торгового посередника) у сфері обігу лікарських засобів та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі реєстрації лікарських засобів відповідно до положень, встановлених цим Законом;</p> <p>-1883- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики (в тому числі інспектування для резидентів та нерезидентів, брокера у сфері обігу лікарських засобів);</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1310	відбір зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості.			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.
1311				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.
1312	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю	-1884- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 109. Спеціальні повноваження державного регуляторного органу	Відхилено	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю
1313	1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної 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, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.	-1885- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної 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, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.	Відхилено	1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової торгівлі, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, роздрібної 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.
1314	2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та			2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	підтвердження для АФІ, що експортуються, адаптований до законодавства Європейському Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			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.
1315	3. Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості безпеки та ефективності лікарських засобів, з урахуванням положень Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.			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.
1316	4. Орган державного контролю має право здійснювати заходи державного нагляду (контролю) планового та позапланового характеру у формі інспектування, а також перевірки (інспектування) до видачі ліцензії. Інспектування проводиться за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, як в Україні, так і за кордоном.			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.
1317	5. За наслідками проведення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:			5. За результатами проведення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:
1318	в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	-1886- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	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;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>в установленому законом порядку зупиняти та поновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	
		<p>-1887- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;</p>	Відхилено	
		<p>-1888- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;</p>	Відхилено	
1319	за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.	<p>-1889- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>за наявності підстав, визначених у частинах шостій та сьомій цієї статті, та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій) лікарського засобу, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.</p> <p>-1890- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>за наявності підстав, визначених у частинах шостій та сьомій цієї статті, та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій) лікарського засобу, та зобов'язати</p>	Відхилено	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 установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1320	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.	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.
1321		<p>-1891- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Орган державного контролю забороняє постачання відповідних серій лікарського засобу та зобов'язує вилучити їх з обігу у разі, якщо:</p> <p>1) лікарський засіб не зареєстрований в Україні всупереч вимогам цього Закону;</p> <p>2) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, було прийнято рішення про скасування реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) лікарський засіб було ввезено на митну територію України з порушенням вимог цього Закону;</p> <p>4) було виявлено порушення у процесі виробництва, що можуть мати вплив на якість лікарського засобу;</p> <p>5) лікарський засіб є небезпечним або не має терапевтичної ефективності за повідомленням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>6) співвідношення користь/ризик є несприятливим за повідомленням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>7) якісний та кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленим значенням;</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1322		<p>8) лікарський засіб не відповідає іншим вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, що може становити пряму загрозу життю або здоров'ю населення.</p> <p>-1892- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Орган державного контролю приймає рішення про тимчасову заборону обігу усіх відповідних серій лікарського засобу у разі:</p> <p>1) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб не відповідає вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;</p> <p>2) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, було прийнято рішення про призупинення державної реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб є фальсифікованим;</p> <p>4) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб було ввезено на митну територію України з порушенням вимог цього Закону.</p>	Відхилено	
1323		<p>-1893- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Орган державного контролю приймає рішення про заборону використання та постачання усіх відповідних партій АФІ у разі наявності обґрунтованої підозри того, що:</p> <p>1) АФІ не відповідає вимогам, встановленим законодавством;</p> <p>2) АФІ є фальсифікованим.</p>	Відхилено	
1324		<p>-1894- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. У разі наявності обґрунтованої підозри щодо факту фальсифікації, проблем із якістю лікарського засобу, наявності серйозного ризику для здоров'я населення орган державного контролю зобов'язаний невідкладно надіслати повідомлення з питань безпеки усім суб'єктам господарювання, що</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1325		беруть участь в обігу такого лікарського засобу, в тому числі імпортерам, суб'єктам господарювання, що здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та закладам охорони здоров'я. Якщо лікарський засіб вже відпущено пацієнтам, орган державного контролю зобов'язаний зробити публічну заяву та забезпечити відкликання лікарських засобів, що відпущені пацієнтам. -1895- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
1326		10. Порядок встановлення заборони та/або тимчасової заборони і вилучення з обігу лікарських засобів, заборону використання та постачання АФІ на території України, а також особливості функціонування системи, спрямованої на недопущення відпуску пацієнтам лікарських засобів, що можуть бути небезпечними для життя людини, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1896- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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.
		7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів. Вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, порядок формування та ведення бази даних, а також використання інформації, що міститься у ній встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1327	Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами			Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів державного контролю виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами
1328	1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібно торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів. Планові та позапланові заходи зі здійснення державного контролю включають, але не обмежуються, зазначеними у цій статті заходами.	-1897- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Орган державного контролю та його територіальні органи за наявності підстав здійснюють позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноваженій лабораторії з контролю якості лікарських засобів. 3. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) встановлюється у порядку, зазначеному в частині другій статті 108 цього Закону.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
		-1898- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державний регуляторний орган здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібно торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів.</p> <p>-1899- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю встановлюється у порядку, зазначеному в частині другій статті 108 цього Закону.</p> <p>-1900- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
1329	2. Господарська діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів на території України або в інших країнах а також оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами	<p>-1901- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.</p>	Враховано	<p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	підлягають систематичному державному контролю.	<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>«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).</p> <p>-1902- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p> <p>-1903- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва лікарських засобів на території України або в інших країнах, господарська діяльність з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p> <p>-1904- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному нагляду (контролю).
1330	З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від імпортерів та іноземних виробників лікарських засобів для здійснення цих заходів,	<p>-1905- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),</p>	Враховано	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.	<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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.</p> <p>-1906- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) державний регуляторний орган має право розпоряджатися цільовими надходженнями від виробників та імпортерів лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1907- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1908- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від виробників та імпортерів лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1331	Порядок оплати послуг, пов'язаних із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.	<p>відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1909- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1910- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1911- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1912- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1332	3. Орган державного контролю проводить періодичні планові заходи контролю, за місцями провадження діяльності виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин, які здійснюють господарську діяльність на території України, і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.	виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами, затверджується Кабінетом Міністрів України. -1913- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих у інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб'юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України, і вживають заходи реагування за результатами державного контролю. Орган державного контролю та його територіальні органи проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, медичну практику (в частині обігу лікарських засобів) і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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.
1333	Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити	-1914- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити	Враховано	Орган державного контролю за наявності підстав, передбачених законодавством, має право проводити інспектування (перевірки) за місцем провадження діяльності

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності:	інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності виробників або дистриб'юторів діючих речовин, що знаходяться у інших країнах. -1915- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	виробників або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які перебувають в інших країнах.
1334	виробників або дистриб'юторів діючих речовин, що знаходяться у інших країнах;	Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності. -1916- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1917- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Видалити -1918- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Видалити	Враховано Враховано Враховано	
1335	виробників або імпортерів допоміжних речовин.	-1919- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1920- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Видалити -1921- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Видалити	Враховано Враховано Враховано	
1336	4. Заходи державного контролю можуть проводитися у власників реєстрації.			5. Заходи державного контролю можуть проводитися у власника реєстрації.
1337	5. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи зі здійснення державного контролю вихідної сировини виробників за заявою виробника.			6. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи з здійснення державного нагляду (контролю) вихідної сировини виробників за заявою виробника.
1338	6. Заходи державного контролю проводяться посадовими особами органів державного контролю, які мають такі права:			7. Заходи державного нагляду (контролю) проводяться посадовими особами органу державного контролю та його територіальних органів, які мають право:
1339	здійснювати планові та позапланові заходи зі здійснення державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів			1) здійснювати планові та позапланові заходи з здійснення державного контролю виробничих та інших структурних

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин, і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;			підрозділів виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;
1340	здійснювати відбір зразків, у тому числі для незалежних досліджень, які здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;	-1922- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати відбір зразків лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, включаючи в лікувально-профілактичних закладах, у тому числі для незалежних досліджень, які здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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;
1341	перевіряти будь-які документи, що належать до предмету державного контролю, відповідно до законодавства України;			3) перевіряти будь-які документи, що належать до предмета державного нагляду (контролю), відповідно до законодавства;
1342	при проведенні заходів державного контролю проводити перевірку приміщень, документів і основного файлу системи фармаконагляду власника реєстрації або будь-яких осіб, залучених власником реєстрації для здійснення діяльності, зазначеної в Розділі IX цього Закону.			4) проводити під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) перевірку приміщень, будь-яких документів, у тому числі мастер-файл системи фармаконагляду власника реєстрації, або осіб, залучених власником реєстрації до здійснення діяльності, зазначеної в розділі IX цього Закону.
1343	7. Після кожного заходу державного контролю, згідно з частиною 1 цієї статті, 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.			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.
1344	До затвердження акту або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.			9. До затвердження акта або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1345	8. Орган державного контролю може вимагати, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.	<p>-1923- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Державний регуляторний орган може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p> <p>-1924- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Орган державного контролю може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p> <p>-1925- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Орган державного контролю може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	10. Орган державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, може зобов'язати виробника, який перебуває в іншій країні, пройти інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародною угодою (міжнародним договором), ратифікованою (ратифікованим) Україною.
1346	9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення перевірки, зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, 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), як це передбачено законодавством України.	<p>-1926- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, 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</p>	Враховано редакційно	11. Протягом 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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		дистрибуції (GDP), як це передбачено законодавством України. -1927- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеного у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, 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), як це передбачено законодавством України. -1928- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
		9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, 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), як це передбачено законодавством України.	Враховано редакційно	
1347	10. Орган державного контролю вносить видані ним сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) в базу даних, за ведення якої він є відповідальним, та забезпечує вільний доступ до інформації, яка є відкритою.	-1929- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		10. 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 пункті 6 статті 109 цього Закону. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до інформації, що міститься у цій базі даних і яка є відкритою інформацією.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1348	11. Якщо за результатами заходів державного контролю, зазначених у підпунктах цій статті, встановлена невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це заноситься до бази даних органу державного контролю.			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.
1349	12. Якщо за результатами здійснення заходів державного контролю, зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає описаній в основному файлі системи фармаконагляду, та не виконуються вимоги Розділу IX цього Закону, орган державного контролю повинен довести ці недоліки до відома власника реєстрації і надати йому можливість надати коментарі та усунути ці недоліки.			14. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає опису в мастер-файлі системи фармаконагляду та не виконуються вимоги розділу IX цього Закону, орган державного контролю інформує про виявлені невідповідності/недоліки власника реєстрації, надає йому можливість надати коментарі та усунути такі невідповідності/недоліки у визначені строки.
1350	За необхідності, орган державного контролю, вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі санкції.	-1930- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За необхідності, державний регуляторний орган вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі заходи. -1931- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	У разі потреби орган державного контролю вживає до власника реєстрації необхідних заходів для застосування ефективних, пропорційних та стримуючих заходів у випадках, передбачених законодавством.
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1351	Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю	За необхідності, орган державного контролю, вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі заходи. -1932- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів
1352	1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному законодавством, мають право:	Стаття 111. Повноваження посадових осіб державного регуляторного органу -1933- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Посадові особи державного регуляторного органу, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право: -1934- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	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. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право: -1935- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1353	перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, імпорту, зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації або знищення;	1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право: -1936- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів; -1937- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;	Враховано Враховано	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;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1354		-1938- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;	Враховано	
		-1939- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;	Враховано	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;
		-1940- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;	Враховано редакційно	
		-1941- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;	Враховано	
		-1942- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;	Враховано	
1355	безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій власника			3) безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	ліцензії на виробництво, імпорту лікарських засобів за наявності рішення про перевірку;			власника ліцензії на виробництво, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) за наявності рішення про перевірку;
1356	одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні для проведення відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;			4) одержувати від суб'єктів господарювання необхідні для проведення перевірки (інспектування) відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, матеріалів реєстраційного доось і технологічної документації, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, імпорту, транспортування, зберігання та реалізації;
1357	відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;			5) відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості;
1358	здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, контрольних закупок лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам та в інших формах, визначених законом;	-1943- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупки лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;	Враховано редакційно	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;
1359	давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;	-1944- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ; -1945- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також	Враховано редакційно Враховано редакційно	7) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного доось і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей (порушень) під час виробництва, імпорту (крім АФІ), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;</p> <p>-1946- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;</p>	Враховано редакційно	
1360	передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;			8) передавати органам досудового розслідування матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення;
1361	складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;			9) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;
1362	приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;	<p>-1947- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;</p> <p>-1948- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;</p>	Враховано	10) приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, галузевими стандартами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1363	призупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством	<p>-1949- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) за рішенням суду призупиняти виробництво, імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством</p> <p>-1950- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) за рішенням суду призупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством;</p> <p>-1951- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) за рішенням суду призупиняти виробництво, імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	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;
1364		<p>-1952- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1953- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1954- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1955- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	12) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;
1365	здійснювати інші повноваження, визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».			13) здійснювати інші повноваження, визначені законом.
1366	Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості			Законні вимоги посадових осіб органу державного контролю та його

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.			територіальних органів є обов'язковими до виконання.
1367	2. Посадові особи органу державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.			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.
1368	Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю			Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю
1369		-1956- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, зі спеціальним статусом.	Враховано	1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, із спеціальним статусом.
1370	1. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом.	-1957- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги. Обґрунтування: За логікою законопроекту, додаток та реєстр мають фінансуватися за допомогою міжнародних фондів та іншої закордонної міжнародної допомоги. Тому правкою треба додати таку можливість, бо поки це заборонено законом. Як, наприклад, було з Законом України "про національне антикорупційне бюро України", що прийшлося в ст. 24 внести окремо можливість фінансування проектів міжнародної технічної допомоги, бо це законодавством поки заборонено.	Враховано	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.
		-1958- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1371	2. Умови оплати праці державних службовців та працівників органу державного контролю, їх матеріального і побутового забезпечення визначаються законами України та актами Кабінету Міністрів України.	<p>контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>-1959- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Заробітна плата працівників державного регуляторного органу, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Працівники державного регуляторного органу, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>Порядок та розмір оплати праці працівників державного регуляторного органу, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>-1960- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-1961- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
1372	3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету	<p>-1962- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Пропозиція: виключити частину 3</p> <p>Обґрунтування: Норми щодо власних надходжень бюджетних установ регулюються</p>	Відхилено	3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	України на спеціальний рахунок. Тарифи щодо вартості послуг, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.	ч. 4 ст. 13 БКУ, й не можуть бути врегульовані іншим законом, цим в тому числі -1963- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи щодо вартості послуг, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Також Кабінетом Міністрів України встановлюються розміри щорічних внесків, які мають сплачуватися операторами фармацевтичного ринку – суб'єктами господарювання, зареєстрованими в Україні (власниками реєстрації, виробниками, імпортерами, дистрибуторами, аптечними закладами). -1964- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)	Враховано частково	бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.
1373	4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, не меншому, ніж 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата від заявників за попередній бюджетний рік.	Пропозиція: виключити частину 4 Обґрунтування: Ч. 4 протирічить ч. 2 ст. 4 та статтям 32-36 БКУ -1965- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	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.
1374	5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для її фінансування.	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, ніж 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата від заявників за попередній бюджетний рік. -1966- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Пропозиція: виключити частину 5 Обґрунтування: Ч. 5 протирічить частинам 2 та 3 ст. 22 БКУ, відповідно до яких головні розпорядники коштів державного бюджету затверджуються законом про держаний бюджет України шляхом встановлення їм бюджетних призначень	Відхилено	5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1375	Голова органу державного контролю представляє позицію органу державного контролю з питань її фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.			Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.
1376	Орган державного контролю забезпечується необхідними матеріальними засобами, технікою, обладнанням, іншим майном для провадження службової діяльності.			
1377		<p>-1967- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодженням центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими, ніж:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для голови – 12 мінімальних заробітних плат; 2) для заступника голови – 11 мінімальних заробітних плат; 3) для начальника департаменту - 10 мінімальних заробітних плат; 4) для начальника управління - 9 мінімальних заробітних плат; 5) для начальника відділу - 8 мінімальних заробітних плат; 6) для начальника відділу у складі управління - 7 мінімальних заробітних плат. <p>-1968- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.</p> <p>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.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими, ніж:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для голови - 12 мінімальних заробітних плат; 2) для заступника голови - 11 мінімальних заробітних плат; 3) для начальника департаменту - 10 мінімальних заробітних плат; 4) для начальника управління - 9 мінімальних заробітних плат; 5) для начальника відділу - 8 мінімальних заробітних плат; 6) для начальника відділу у складі управління - 7 мінімальних заробітних плат. <p>6. Працівники органу державного контролю, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>7. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>-1969- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114),</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про Державний бюджет на відповідний рік.</p>		
1378		<p>-1970- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Працівники органу державного контролю, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.
1379		<p>-1971- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>	Враховано	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.
1380		<p>-1972- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, державний регуляторний орган може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p> <p>-1973- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано частково	<p>Стаття 113. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Стаття 112-1. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про орган державного контролю, який затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>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, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>3. Експертом органу державного контролю є особа, що здійснює наукову оцінку заяв,</p>		<p>кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>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.</p> <p>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".</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, орган державного контролю може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p> <p>-1974- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 112-1. Голова та працівники державного регуляторного органу</p> <p>-1975- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, орган державного контролю може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p> <p>-1976- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Стаття 112-1. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>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.</p> <p>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".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про орган державного контролю, який затверджується Кабінетом міністрів України.</p> <p>-1977- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Працівниками державного регуляторного органу є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є Голова, заступники Голови, керівники структурних підрозділів державного регуляторного органу, а також інші працівники, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>-1978- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. Голова державного регуляторного органу призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>Голова державного регуляторного органу призначається на посаду строком на п'ять років.</p> <p>Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови державного регуляторного органу більше двох строків.</p> <p>Не може бути призначена на посаду Голови державного регуляторного органу особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови державного регуляторного органу, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про державний регуляторний орган, який затверджується Кабінетом міністрів України.</p> <p>-1979- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>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, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>-1980- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>3. Експертом державного регуляторного органу є особа, що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта державного регуляторного органу не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів державного регуляторного органу, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>-1981- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
1381		<p>3. Експертом органу державного контролю є особа, що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>-1982- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 112-2. Конфлікт інтересів 1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо конфлікту інтересів, а саме</p>	Враховано	<p>Стаття 114. Конфлікт інтересів</p> <p>1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>спеціального конфлікту інтересів. 2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень органу державного контролю. 3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти, інспектори та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями органу державного контролю, що могли би вплинути на їхню неупередженість. 4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться органом державного контролю. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. 6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 7. Орган державного контролю має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. 8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів повинна,</p>		<p>конфлікту інтересів, зокрема спеціального конфлікту інтересів.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів зобов'язаний діяти неупереджено та в інтересах суспільства і щороку подавати декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.</p> <p>5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до реєстру, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному веб-сайті.</p> <p>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.</p> <p>7. Орган державного контролю забезпечує виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1382		зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів.		спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів.
		-1983- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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 112-2. Конфлікт інтересів		
		-1984- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		Стаття _112-2. Конфлікт інтересів		
1383		-1985- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо конфлікту інтересів, а саме спеціального конфлікту інтересів.		
		-1986- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень державного регуляторного органу.		
		-1987- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1383		2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень органу державного контролю.		
		-1988- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти та інші особи, залучені до реалізації повноважень державного регуляторного органу (далі –		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями державного регуляторного органу, що могли би вплинути на їхню неупередженість -1989- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1384		3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями органу державного контролю, що могли би вплинути на їхню неупередженість. -1990- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1991- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1385		4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1992- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться державним регуляторним органом. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. -1993- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1386		інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться органом державного контролю. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. -1994- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1995- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1387		6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1996- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		7. Державний регуляторний орган має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. -1997- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1388		7. Орган державного контролю має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. -1998- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		8. Внутрішня політика державного регуляторного органу щодо спеціального		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів. -1999- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1389		8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів. -2000- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 115. Контроль за діяльністю органу державного контролю
		Стаття 112-3. Контроль за діяльністю органу державного контролю -2001- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1390		Стаття 112-3. Контроль за діяльністю органу державного контролю -2002- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	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
		Стаття 112-3. Контроль за діяльністю органу державного контролю 1. Щороку проводиться незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Зазначену оцінку проводить комісія із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. 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		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>десятирічний досвід роботи у сферах, зокрема, в охороні здоров'я, управлінні, адмініструванні, праві, фінансах, економіці, аудиті, виробництві або технологіях в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю: 1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”; 2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена; 3) особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення; 4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії; 5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю; 6) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”) є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких</p>		<p>контролю з об'єктивних причин виконувати вимоги, визначені цією статтею.</p> <p>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, аудити, 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.</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:</p> <p>1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”;</p> <p>2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;</p> <p>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;</p> <p>4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;</p> <p>5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		суб'єктів господарювання; 7) особа, яка, незалежно від тривалості, була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років; 8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції"), незалежно від тривалості, були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою. 3. Для проведення 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 із працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки; 3) залучати інших осіб до виконання окремих завдань в межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із виконанням таких завдань. Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень. 4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу із 1 січня року, який іде за роком, стосовно якого здійснюється		<p>б) 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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або членами органів управління таких суб'єктів господарювання;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Для проведення незалежної зовнішньої оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:</p> <p>1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю подається Голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови органу державного контролю до проекту приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.</p> <p>5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.</p> <p>6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрат, пов'язаних із роботою комісії, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>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 галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині другій цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського</p>		<p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.</p> <p>6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України. 8. Рада громадського контролю: 1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю; 2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них; 3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю. 9. Орган державного контролю готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі органу державного контролю. Звіт повинен включати, зокрема: 1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання; 2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння із аналогічними показниками минулого року, 3) інформацію про підготовлені та подані органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p> <p>-2003- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю державного регуляторного органу з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не</p>	<p>Враховано частково</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>8. Рада громадського контролю:</p> <p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p> <p>9. Орган державного контролю готує щорічний звіт про свою діяльність, що оприлюднюється до 15 квітня на офіційному</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>можуть входити особи, зазначені в частині 2 цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-2004- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Щороку проводиться незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Зазначену оцінку проводить комісія із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як десятирічний досвід роботи у сферах, зокрема в охороні здоров'я, управління, адміністрування, права, фінансів, економіки, аудиту, виробництва або технологій в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.</p> <p>-2005- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:</p> <p>1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України "Про запобігання корупції";</p> <p>2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;</p> <p>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</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>веб-сайті органу державного контролю. Звіт про діяльність органу державного контролю має включати, зокрема:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння з аналогічними показниками минулого року;</p> <p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;</p> <p>4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;</p> <p>5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;</p> <p>6) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність 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 є членами органів управління таких суб’єктів господарювання;</p> <p>7) особа, яка, незалежно від тривалості, була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років;</p> <p>8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”), незалежно від тривалості, були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою.</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2006- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Для проведення оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:</p> <p>1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");</p> <p>2) проводити конфіденційні інтерв'ю із працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки;</p> <p>3) залучати інших осіб до виконання окремих завдань в межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із виконанням таких завдань.</p> <p>Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень.</p>	Враховано	
		<p>-2007- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу із 1 січня року, який іде за роком, стосовно якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю подається Голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови органу державного контролю до проекту приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення. -2008- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю. -2009- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрат, пов'язаних із роботою комісії, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю встановлюється Кабінетом Міністрів України. -2010- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		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 галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині 2 цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України. -2011- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		2. Рада громадського контролю:		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1392		<p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань державного регуляторного органу;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти державного регуляторного органу і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p>	Враховано	
		<p>-2012- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Рада громадського контролю:</p> <p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p>		
		<p>-2013- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Державний регуляторний орган готує щорічний звіт про свою діяльність, який оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі державного регуляторного органу.</p> <p>Звіт повинен включати щонайменше інформацію про:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції державного регуляторного органу, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності державного регуляторного органу та порівняння із аналогічними показниками минулого року,</p> <p>3) підготовлені та подані пропозиції державного регуляторного органу щодо формування державної політики у сферах його компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p> <p>-2014- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Орган державного контролю готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі органу державного контролю. Звіт повинен включати, зокрема:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння із аналогічними показниками минулого року,</p> <p>3) інформацію про підготовлені та подані органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p>	Враховано редакційно	
1393	Стаття 113. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів			Стаття 116. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів
1394	1. На пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.	<p>-2015- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни державний регуляторний орган оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.</p> <p>-2016- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни орган державного</p>	Враховано частково	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України. -2017- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1395	Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, орган державного контролю приймає рішення про включення такої країни у перелік країн з еквівалентною національною системою державного регулювання обігу лікарських засобів.	1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України. -2018- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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).
		Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни у перелік країн з із строгими регуляторними органами.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1396	Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації і, якщо прийняті Договори про взаємне визнання, зазначені статті 38 цього Закону, що поширюються на цю сферу, процедура оцінки повинна включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та, за необхідності, – інспекцію на одному або декількох підприємствах з виробництва лікарських засобів в цій країні.	-2019- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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.
		Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації і, якщо прийнята угода про взаємне визнання (MRA) або угода про оцінку відповідності та	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		прийнятність промислових товарів (АСАА), що поширюються на цю сферу, процедура оцінки повинна включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та, за необхідності, – інспектування на одному або декількох підприємствах з виробництва лікарських засобів в цій країні.	медичної допомоги та медичного страхування	
1397	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.			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.
1398	2. Орган державного контролю здійснює оцінку і перевірку, що зазначені цій статті, у співпраці з Європейським Агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами країн-членів Європейського Союзу.			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.
1399	Стаття 114. Спеціальна процедура державного контролю якості деяких лікарських засобів	-2020- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 114. Державний контроль якості лікарських засобів	Враховано	Стаття 117. Державний контроль якості лікарських засобів
			Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1400	1. Для захисту здоров'я населення орган державного контролю має право відбирати зразки на етапі їх ввезення та під час обігу:	-2021- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноважений органом державного контролю лабораторії у порядку та випадках, визначених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноважений органом державного контролю лабораторії у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, що формується на підставі визначених критеріїв на основі ризик-орієнтованого підходу.</p> <p>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.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>засобів, що формується на підставі ризик-орієнтованого підходу з урахуванням визначених критеріїв.</p> <p>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.</p>
		<p>-2022- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Лікарські засоби, зазначені у цій статті, можуть бути введені в обіг на території України за умови, що вони пройшли попередній контроль серії, який проводиться уповноваженою лабораторією.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-2023- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Контролю якості підлягають серії лікарських засобів в уповноважений органом державного контролю лабораторії у випадках та у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Проведення такого контролю не вимагається, якщо щодо серії вже проводився відповідний контроль компетентними органами країни із строгими регуляторними органами і якщо надається документ, що підтверджує успішне проходження такого контролю.</p>	Враховано частково	
		<p>-2024- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1401		<p>1. Лікарські засоби, зазначені у цій статті, можуть бути введені в обіг на території України за умови, що вони пройшли попередній контроль серії, який проводиться уповноваженою лабораторією.</p> <p>-2025- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності, органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії, як окрема функція регуляторної системи випуску, у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.</p> <p>Офіційний випуск серії лікарського засобу, ввезеного із країни із строгими регуляторними органами, може здійснюватися на підставі визнання результатів офіційного випуску серії відповідним строгим регуляторним органом.</p> <p>-2026- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
1402		<p>2. Попередньому контролю серії підлягають:</p> <p>-2027- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1) імунологічні лікарські засоби для застосування людиною:</p> <p>живі вакцини;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>імунологічні лікарські засоби, що застосовуються для первинної вакцинації дітей або інших груп ризику;</p> <p>імунологічні лікарські засоби, що застосовуються в програмах імунізації населення;</p> <p>нові імунологічні лікарські засоби або імунологічні лікарські засоби, вироблені із використанням нових або змінених технологій або нових для окремого виробника, протягом перехідного періоду, як правило, зазначеного у інформації щодо державної реєстрації лікарського засобу;</p> <p>2) лікарські засоби, отримані з людської крові.</p> <p>Попередньому контролю також підлягає сировина, що використовується для виготовлення лікарських засобів за магістральними або офіційними формулами, до їх постачання для цієї мети.</p>		
1403	живих вакцин;	<p>-2028- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-2029- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1404	імунологічних лікарських засобів, що застосовуються для первинної вакцинації дітей у віці до 1 року або інших груп високого ризику;	<p>-2030- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1405	імунологічних лікарських засобів, що застосовуються в програмах імунопрофілактики та захисту здоров'я населення від інфекційних захворювань;	<p>-2031- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1406	нових імунологічних лікарських засобів або імунологічних лікарських засобів, вироблених із використанням нових (для цього виробника) або змінених технологій, протягом перехідного періоду, як правило, зазначеного у рішенні щодо надання державної реєстрації лікарського засобу;	<p>-2032- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1407	кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення випробувань у лабораторії з контролю якості лікарських засобів, до розміщення лікарського засобу на ринку;	-2033- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2034- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1408	та інших лікарських засобів, встановлених у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, в якому визначаються підстави для відбору зразків, в тому числі для лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.	-2035- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2036- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1409	Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.	-2037- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) <u>Виключити</u>	Враховано	
1410		-2038- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3. Орган державного контролю може вимагати від виробника імунологічного лікарського засобу надати сертифікат серії лікарського засобу, підписаний уповноваженою особою з якості виробника.		
1411		-2039- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Попередній контроль серії здійснюється в строк, що не перевищує 60 днів після отримання зразків.		
1412		-2040- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		5. Проведення попереднього контролю серії не вимагається, якщо щодо серії вже проводився відповідний контроль компетентними органами держави з суворими регуляторними органами і якщо надається документ, що підтверджує успішне проходження такого контролю.		
1413		-2041- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає умови та порядок проведення		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1414	2. У випадках, коли цього вимагають інтереси здоров'я населення і це передбачено законодавством України, орган державного контролю може вимагати від власника реєстрації, отриманого з людської крові або плазми, надати зразки кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення досліджень у лабораторії з контролю якості лікарських засобів перед випуском препарату у вільний обіг, за винятком випадків, коли компетентні уповноважені органи країни-члена Європейського Союзу уже перевірили дану серію та підтвердили її відповідність затвердженням специфікаціям. Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.	попереднього контролю серії лікарського засобу. -2042- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2043- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. У випадках, коли цього вимагають інтереси здоров'я населення і це передбачено законодавством України, орган державного контролю може вимагати від власника реєстрації лікарського засобу, отриманого з людської крові або плазми, надати зразки кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення досліджень у лабораторії з контролю якості лікарських засобів перед випуском препарату у вільний обіг, за винятком випадків, коли компетентні уповноважені органи держави з суворими регуляторними органами уже перевірили дану серію та підтвердили її відповідність затвердженням специфікаціям. Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 30 днів після отримання зразків.	Враховано Відхилено	
1415	Стаття 115. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми			Стаття 118. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми
1416	Орган державного контролю вживає усіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, були належним чином валідовані, досягалася стабільність процесу виробництва від серії до серії, гарантувалася відсутність контамінації вірусами (наскільки це дозволяє рівень розвитку технології). З цієї метою виробники повідомляють орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або	-2044- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, підлягають валідації з	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми. Орган державного контролю може подати зразки нерозфасованого та/або готового препарату для проведення дослідження у лабораторію з контролю якості лікарських засобів як під час розгляду заяви на видачу державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 27 цього Закону, так і після її видачі.	метою забезпечення стабільності процесу виробництва від серії до серії та недопущення контамінації вірусами. Виробники зобов'язані повідомити орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми у порядку, встановленому ліцензійними умовами. За рішенням органу державного контролю зразки нерозфасованого та/або готового препарату можуть направлятися для проведення контролю якості у державну або уповноважену органом державного контролю лабораторію під час державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 27 цього Закону, та/або	медичної допомоги та медичного страхування	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).
1417	Стаття 116. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобів			Стаття 119. Міжнародна система із запобігання потраплянню до пацієнтів неякісних лікарських засобів
1418	1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи з запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, стосовно яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення.	-2045- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, стосовно яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає: отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби і підозрювані дефекти якості лікарських засобів; відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби;	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок; вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я. <i>вилучити наступну частину 2.</i>		засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я.
1419	2. До завдань системи, зазначеної в частині 1 цієї статті, входить отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби і підозрювані дефекти якості лікарських засобів, а також відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби, вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідальних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок як протягом робочого дня, так і після, вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я,			
1420	3. Якщо підозрюється, що лікарський засіб становить серйозну небезпеку для здоров'я населення, орган державного контролю повинен 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, за необхідності, компетентним органам інших країн, та усім учасникам етапів поставок цього препарату в Україні.			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.
1421	Стаття 117. Адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби	-2046- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	Стаття 120. Застосування адміністративно-господарських санкцій

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 117. Застосування адміністративно-господарських санкцій</p> <p>До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби, у випадках, передбачених законами застосовуються адміністративно-господарські санкції.</p> <p>-2047- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 117. Адміністративно-господарська відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби</p> <p>-2048- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 117. Адміністративно-господарська відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
1422	У разі порушення законодавства про лікарські засоби суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, заклади охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, несуть відповідальність, встановлену законом.			<p>1. До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби, у випадках, передбачених законом, застосовуються адміністративно-господарські санкції.</p>
1423	Стаття 118. Відповідальність при проведенні доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів	<p>-2049- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.</p>	Враховано	<p>Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Назву статті 118 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «Стаття 118. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів».</p>		
1424	<p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	<p>-2050- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p> <p>-2051- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення, направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>1. При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2052- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів</p>	Враховано	
		<p>-2053- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У статті 118 слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)»</i></p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	Враховано	
		<p>-2054- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>		
1425	Стаття 119. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів			Стаття 122. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів
1426	1. Виробник лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу;	<p>-2055- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу, та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.</p> <p>-2056- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.</p> <p>-2057- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.		
1427	Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що шкода здоров'ю спричинена недостовірною інформацією, що міститься в листку-вкладишу 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.
1428	2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідно суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил.	-2058- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил згідно із законодавством України.	Враховано частково	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.
		-2059- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється згідно із законодавством України відповідно суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил.	Враховано	
1429	3. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів здійснюється відповідно до законодавства України.	-2060- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 3. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів здійснюється відповідно до законодавства України.	Відхилено	3. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів, здійснюється відповідно до законодавства.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарги, порядок подання та розгляду скарг, встановлюється Кабінетом Міністрів України. -2065- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1434		забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів; -2066- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1435		Стаття 120-1. Право на адміністративне оскарження рішень державного регуляторного органу -2067- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1436		1. Рішення державного регуляторного органу можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. -2068- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1437	Стаття 121. Право на судове оскарження рішень органів державної влади			Стаття 125. Право на судове оскарження рішень органів державної влади
1438	Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, і які порушують права зацікавлених осіб, можуть бути оскаржені до суду.			1. Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, що порушують права заінтересованих осіб, можуть бути оскаржені до суду.
1439	Стаття 122. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби			Стаття 126. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби
1440	Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із			1. Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	законом, в тому числі за імпорт, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.			згідно із законом, у тому числі за імпорт, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.
1441	Стаття 123. Міжнародне співробітництво			Стаття 127. Міжнародне співробітництво
1442	Україна бере участь у міжнародному співробітництві в сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:			1. Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:
1443		-2069- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	1) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях (випробуваннях) інноваційних препаратів;
		-2070- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
		-2071- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
		-2072- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
1444	забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах;			2) забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, в міжнародних договорах/угодах;
1445	обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та іншої співпраці у науковій сфері;			3) обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та шляхом іншої співпраці в науковій сфері;
1446	уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби до міжнародного законодавства;			4) уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби з міжнародним законодавством;
1447	адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.			5) адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.
1448	Розділ XI			Розділ XI

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1449	ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ			ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ
1450	1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через дванадцять місяців з дня його опублікування, крім частини першої, абзацу першого частини другої, частин третьої-шостої статті 57 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року, та абзацу другого частини другої статті 57 цього Закону, який вводиться в дію з 1 січня 2030 року.	<p>-2073- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року, частини десятої статті 13 цього Закону, що вводиться в дію через п'ять років з дати набрання чинності цим Законом, статті 47, які вводяться в дію з 1 січня 2026 року, вимог щодо наявності ліцензії для імпорту досліджуваних лікарських засобів, які вводяться в дію з 1 січня 2030 року.</p> <p>-2074- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через дванадцять місяців з дня його опублікування, крім частини першої, абзацу першого частини другої, частин третьої-шостої статті 57 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року, та абзацу другого частини другої статті 57 цього Закону, який вводиться в дію з 1 січня 2030 року, та частини п'ятої статті 73 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року.</p> <p>-2075- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року.</p> <p>-2076- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через двадцять чотири місяці з дня його опублікування, крім: частин тринадцятої та шістнадцятої статті 10, частини другої статті 43, статей 47, 51 та 57, частини п'ятої статті 73</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	<p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців з дня його 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;</p> <p>частини шостої статті 13, яка вводиться в дію через три роки з дня опублікування цього Закону;</p> <p>абзацу другого частини першої статті 15, який вводиться в дію через 30 місяців з дня опублікування цього Закону та втрачає чинність одночасно з введенням у дію частини шостої статті 13 цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року; частини шістнадцятої статті 43, статті 38, частини другої та третьої статті 54, частини третьої статті 55, частини чотирнадцятої статті 73, які діють протягом одного року з дати введення в дію цього Закону; частин четвертої та десятої статті 13, які вводяться в дію через три роки з дня офіційного опублікування цього Закону.</p> <p>-2077- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року, частини десятої статті 13 цього Закону, що вводиться в дію з через п'ять років з дати набрання чинності цим Законом, статті 47, які вводяться в дію з 1 січня 2026 року.</p>	Враховано частково	
1451		<p>-2078- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а також заява та матеріали клінічних досліджень/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.</p> <p>-2079- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1-1. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а також заява та матеріали клінічних</p>	Враховано	перенесено в перехідні положення
			Враховано	перенесено в перехідні положення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджень/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. -2080- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1-1. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.	перенесено в перехідні положення	
1452	2. Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами) втрачає чинність одночасно з введенням в дію цього Закону.			Визнати такими, що втратили чинність з дня введення в дію цього Закону: Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами); Постанову Верховної Ради України "Про порядок введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" (ВВРУ, 1996 р. № 55, ст.87).
1453		-2081- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2-1. Тимчасово, до введення в дію цього Закону, продовжується дія статті 91, частини восьмої, десятої статті 12, частини четвертої-п'ятої статті 17, частини дванадцятої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами).	Відхилено	
1454	3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:			3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1455	1) § 2 «Розгляд окремих категорій термінових адміністративних справ» Глави 11 «Особливості позовного провадження в окремих категоріях адміністративних справ» Розділу II «ПОЗОВНЕ ПРОВАДЖЕННЯ» Кодексу адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2005, N 35-36 (09.09.2005), ст. 446 із наступними змінами) доповнити новою статтею 283-1 такого змісту:			1) Кодекс адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 48, ст. 436) доповнити статтею 283 ¹ такого змісту:
1456	«Стаття 283-1. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів			«Стаття 283 ¹ . Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю
1457	1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо:	-2082- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково та відновлення повністю або частково виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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 виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності.
1458	-зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	-2083- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) - зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності;	Враховано	
1459	2. Заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту встановлення			2. Заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1460	обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими цим Кодексом, у письмовій формі та повинна містити: 1) найменування адміністративного суду;			встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими цим Кодексом, у письмовій формі та повинна містити: 1) найменування адміністративного суду;
1461	2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;			2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;
1462	3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, щодо сторони, до якої застосовуються заходи, визначені частиною першою цієї статті;			3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, сторони, до якої застосовуються заходи, передбачені частиною першою цієї статті;
1463	4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;			4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;
1464	5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;			5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;
1465	6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.			6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.
1466	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.			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.
1467	Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.			Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.
1468	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.			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.
1469		-2084- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55) Пункт 1) частини 3 розділу XI законопроекту після абзацу чотирнадцятого доповнити новими абзацами наступного змісту: "3-1. Суд ухвалою відмовляє у відкритті провадження за заявою, якщо:	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1) заявлено вимогу, не передбачену частиною першою цієї статті;</p> <p>2) із поданих до суду матеріалів вбачається спір про право.</p> <p>3-2. Відмова у відкритті провадження за заявою унеможливорює повторне звернення заявника з такою самою заявою. Заявник у цьому випадку має право звернутися з тими самими вимогами до суду в загальному порядку.</p> <p>3-3. Ухвалу про відмову в прийнятті заяви може бути оскаржено в апеляційному порядку протягом 24 годин з моменту її постановлення.";</p>		
1470	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.			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.
1471	Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю якості лікарських засобів, що її вніс, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її внесено.			Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю, що її подав, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її подано.
1472	5. Рішення суду у справах, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом десяти днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній пунктом 1 частини першої цієї статті, не перешкоджає його виконанню.			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.
1473	6. У рішенні суду зазначаються:			6. У рішенні суду зазначаються:
1474	1) дата ухвалення рішення;			1) дата ухвалення рішення;
1475	2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;			2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;
1476	3) найменування сторін, їх місцезнаходження;			3) найменування сторін, їх місцезнаходження;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1477	4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;			4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;
1478	5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;			5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;
1479	6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.			6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.
1480	7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.»;	-2085- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження. Для цілей цієї статті «орган державного контролю» це центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	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";
1481		-2086- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2) розділ V «Медична допомога» Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 із наступними змінами) доповнити новими статтями 44 1 та 44-2 такого змісту:	Враховано редакційно	2) 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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
				(фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації»; доповнити статтями 44 ¹ , 44 ² і 54 ¹ такого змісту: “Стаття 44 ¹ . Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")
1482		-2087- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) “Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів поза інструкцією”	Враховано редакційно	
1483		-2088- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Дозволяється призначення лікарського засобу за іншими до зазначених в інструкції до медичного застосування показами до застосування, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування (далі - поза інструкцією), при одночасному дотриманні наступних 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 показами до застосування, який є необхідним для лікування пацієнта за відповідними показами до застосування; консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що мали би очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовувались би згідно інструкції до медичного застосування; консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні покази до застосування; очікувана користь застосування лікарського засобу позі інструкцією переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів. 2. Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які приймали участь в обговоренні, та	Враховано редакційно	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 з 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-

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>обґрунтування з посиланням на використанні галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я або інші наукові джерела зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.</p> <p>3. Пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про факт призначення лікарського засобу поза інструкцією.</p> <p>4. При використанні лікарського засобу поза інструкцією пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться на території України, в яких пацієнт міг би прийняти участь.</p>		<p>label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.</p> <p>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.</p> <p>Пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за призначенням ("off-label use").</p> <p>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.</p> <p>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</p>
1484		<p>-2089- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>«Стаття 44-2. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження»</p>	Враховано	
1485		<p>-2090- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>	Враховано редакційно	<p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право 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 та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди.</p> <p>3. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника.</p> <p>4. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана</p>		<p>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.</p> <p>Незарєєстровані 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.</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.»</p> <p>-2091- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту:«Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження.</p> <p>В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених державним регуляторним органом, лікар має право 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 та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування 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</p>	Враховано редакційно	<p>недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника.</p> <p>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»;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.»</p> <p>-2092- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>5) У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19):</p> <p>1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту: «Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.</p> <p>В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>клінічного випробування, затверджених державним регуляторним органом, лікар має право 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 та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.».</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1486	2) розділ VI «Забезпечення лікарськими і протезними засобами» Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 із наступними змінами) доповнити новою статтею 54 ¹ такого змісту:			
1487	«Стаття 54 ¹ . Національний перелік основних лікарських засобів			
1488	1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), порядок його ведення, перегляду, внесення змін та ціноутворення на включені до нього зареєстровані в Україні лікарські засоби встановлюється Кабінетом Міністрів України.	<p>-2093- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.</p> <p>Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю.</p> <p>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.</p> <p>2. До Національного переліку включаються такі лікарські засоби:</p> <p>а) що можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України або місцевих бюджетів закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому</p>	Враховано	<p>"Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів</p> <p>Національний перелік основних лікарських засобів (далі – національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>До національного переліку включаються такі лікарські засоби, що:</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		числі за окремими переліками/номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення / інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я; б) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів; в) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я. 3. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням: а) затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники. Порядок розробки критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України; б) рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів); в) основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення; г) відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні. 4. Порядок формування, ведення та використання Національного переліку, а також контролю за раціональним		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 напрямам 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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Національний перелік та зміни до нього затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про включення/виключення або про відмову включення/виключення лікарського засобу до Національного переліку може бути оскаржене заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.</p> <p>5. Ціни на лікарські засоби, включені до Національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>6. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до Національного переліку.</p>		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.</p> <p>Ціни на лікарські засоби, включені до національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>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";</p>
		<p>-2094- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення / інших</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.</p> <p>Національний перелік є відкритим та складається за міжнародними непатентованими назвами і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.</p> <p>Кабінет Міністрів України затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p> <p>-2095- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення/ загальнообов'язкового медичного страхування/ інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зкладами і установами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я. Національний перелік є відкритим та 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. Кабінет Міністрів України визначає порядок формування, ведення та використання Національного переліку. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p> <p>-2096- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення/ загальнообов'язкового медичного</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>страхування/ інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами і установами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я. Національний перелік є відкритим та 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.</p> <p>Кабінет Міністрів України визначає порядок формування, ведення та використання Національного переліку. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p>		
1489		<p>-2097- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням:</p> <p>рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я;</p> <p>результатів державної оцінки медичних технологій;</p> <p>відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні;</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні;</p> <p>інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-2098- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням: рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я; результатів державної оцінки медичних технологій; відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні; даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні; інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України. Державна оцінка медичних технологій щодо лікарських засобів, які включаються/виключаються до/з Національного переліку, проводиться в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>3. Кабінет Міністрів України в межах повноважень, визначених законом, здійснює державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p> <p>4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.»;</p> <p>-2099- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням: рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я; результатів державної оцінки медичних технологій; відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні;</p> <p>даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні;</p> <p>інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна оцінка медичних технологій щодо лікарських засобів, які включаються/виключаються до/з Національного переліку, проводиться в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>	Враховано редакційно	
1490	<p>2. Національний перелік переглядається щороку і формується на основі пропозицій центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з ефективних (у тому числі економічно), безпечних та якісних лікарських засобів для профілактики, діагностики і лікування найбільш розповсюджених у структурі захворюваності в Україні патологічних станів, виходячи з поточної й очікуваної значущості лікарських засобів для охорони здоров'я, виробничих можливостей і пріоритетних потреб охорони здоров'я України, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням:</p>	<p>-2100- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1491	рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я;	-2101- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2102- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2103- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	
1492	аналізу відомостей про порівняльну клінічну ефективність та безпеку, оцінку медичних технологій, економічних й інших наслідків застосування лікарських засобів в Україні;	-2104- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2105- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2106- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
1493	статистичних розрахунків поточних потреб і захворюваності, пріоритетних станів та захворювань в Україні.	-2107- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2108- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2109- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
1494	Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів та поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні, якщо інше не передбачено специфікою їх застосування.	-2110- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2111- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2112- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	
1495	Національний перелік використовується для виконання державних гарантій забезпечення населення України медичною допомогою у закладах охорони здоров'я, безоплатного або пільгового забезпечення певних категорій населення лікарськими засобами, вартість яких відшкодовується	-2113- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2114- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2115- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	державою, а також як єдина номенклатура лікарських засобів для закупівель за бюджетні кошти.	Виключити		
1496	Державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у разі їх закупівлі за кошти держави, здійснює Кабінет Міністрів України у межах повноважень, визначених законом.»;	-2116- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У підпункті 2 пункту 3 розділу XI законопроекту слова «кошти держави» замінити словами «бюджетні кошти»</i> Державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у разі їх закупівлі за бюджетні кошти , здійснює Кабінет Міністрів України у межах повноважень, визначених законом.»;	Враховано редакційно	
		-2117- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
1497		Виключити -2118- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Кабінет Міністрів України в межах повноважень, визначених законом, здійснює державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.	Враховано редакційно	
		-2119- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
1498		3. Кабінет Міністрів України в межах повноважень, визначених законом, здійснює державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті. -2120- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом, закупівлю та/або	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p> <p>-2121- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p>	Враховано частково	
1499	3) У Законі України «Про рекламу» («Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181):			3) у Законі України «Про рекламу» (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):
1500	статтю 21 викласти у такій редакції:			статтю 21 викласти в такій редакції:
1501	«Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації			«Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації
1502	1. Дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні.			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.
1503	2. Забороняється реклама лікарських засобів:			2. Забороняється реклама лікарських засобів:
1504	застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом (крім кампаній по вакцинації, схвалених центральним органом	<p>-2122- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом;</p>	Враховано	застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);	-2123- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом;	Враховано	
		-2124- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом;	Враховано	
1505	що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів,			внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів;
1506	які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;	-2125- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) Виключити <i>Обґрунтування:</i> <i>Лікарські засоби, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та вартість яких підлягає реімбурсації, наведені у двох окремих переліках (реєстрах). Цей фактор значно ускладнює перевірку перевірку рекламних матеріалів з боку розповсюджувачів реклами. Натомість пропонується доповнити такими заборонами «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я. Унаслідок оновлення згаданих критеріїв, такі лікарські засоби потраплятимуть у «Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».</i>	Відхилено	які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;
		-2126- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац восьмий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту виключити.	Відхилено	
1507	вартість яких підлягає реімбурсації.	-2127- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)	Відхилено	вартість яких підлягає реімбурсації.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виключити</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p>Лікарські засоби, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та вартість яких підлягає реімбурсації, наведені у двох окремих переліках (реєстрах). Цей фактор значно ускладнює перевірку перевірку рекламних матеріалів з боку розповсюджувачів реклами. Натомість пропонується доповнити такими заборонами «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я. Унаслідок оновлення згаданих критеріїв, такі лікарські засоби потраплятимуть у «Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».</p>		
		<p>-2128- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Абзац дев'ятий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту виключити.</p>	Відхилено	
1508	3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.			3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.
1509	4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:			4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:
1510	назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ; інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;	<p>-2129- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, вказану у Державному реєстрі лікарських засобів України, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ;</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p>Оскільки рекламу створюють та розміщують особи, які не мають</p>	Відхилено	назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить лише один активний фармацевтичний інгредієнт, інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>фармацевтичної освіти, необхідне єдине джерело інформації про загальноприйнятую назву.</i></p> <p><i>Метою реклами є не інструктування щодо порядку застосування лікарського засобу, а формування інтересу до нього. Тому вказана інформація повинна вказуватися в інструкції до нього.</i></p>		
1511	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;			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;
1512	вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;			вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;
1513	чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкціями із листка-вкладиша або, де застосовно, маркування вторинної упаковки лікарського засобу та відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.	<p>-2130- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкціями із листка-вкладиша або, де застосовно, маркування вторинної упаковки лікарського засобу та відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу, за умови наявності вказаної інформації у Державному реєстрі лікарських засобів України.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Необхідно визначити офіційне джерело такої інформації.</i></p>	Відхилено	<p>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.</p>
1514	5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно	<p>-2131- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Реклама лікарських засобів медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити</p>	Відхилено	5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, посилаються на одужання із застосуванням лікарського засобу.	<p>посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або тих, що вказують на одужання за допомогою неналежних, що викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів.</p> <p>-2132- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману у зв'язку із посиланням на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними випробуваннями, стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводячи в оману, посилаються на одужання із застосуванням лікарського засобу.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Необхідно визначити офіційне джерело такої інформації.</i></p> <p><i>Частина положень цієї статті, а саме «некоректно» та «викликаючи тривогу» не відповідають принципу «правової визначеності» адже «некоректність» та «викликаючи тривогу» це оціночні судження щодо визначення яких відсутні будь які критерії. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні</i></p>	Враховано	оману шляхом посилання на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними дослідженнями (випробуваннями), щодо захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводячи в оману, обіцяють одужання із застосуванням лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		наслідки своєї поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010) -2133- Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28)	Враховано	
		Абзац 16 підпункту 3 пункту 3 розділу XI прикінцевих положень викласти у такій редакції: "5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману у зв'язку із посиланням на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними випробуваннями належної якості, згідно стандарту GCP стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводяться в оману, посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу."		
		-2134- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)	Враховано	
		У абзаці шістнадцятому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слова «некоректно, викликаючи тривогу або» виключити.		
		-2135- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або тих, що вказують на одужання за допомогою неналежних, що викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів.		
		-2136- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Реклама лікарських засобів медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або тих, що вказують		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		на одужання за допомогою неналежних, що викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів.		
1515	6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:			6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:
1516	відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем або хірургічна операція не є необхідною, зокрема, завдяки наведенню в рекламі рекомендацій щодо діагностики, або ж пропонуванню дистанційного лікування;			відомостей, 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;
1517	відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим,			відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;
1518	застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою ж або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;	-2137- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій; <i>Обґрунтування:</i> <i>Добросовісна порівняльна реклама в Україні дозволена.</i>	Відхилено	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;
1519	матеріалів, які некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, використовують зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;	-2138- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 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; <i>Обґрунтування:</i>	Враховано	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;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Частина положень цієї статті, а саме «некоректно» та «викликаючи тривогу» не відповідають принципу «правової визначеності» адже «некоректність» та «викликаючи тривогу» це оціночні судження щодо визначення яких відсутні будь які критерії. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні наслідки своєї поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010)</i></p>		
		-2139- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)	Враховано	
		У абзаці двадцять першому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слова «некоректно, викликаючи тривогу або» виключити		
1520	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 кампанії з вакцинації, схвалені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-2140- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	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, 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;		
		-2141- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		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		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		заборона не поширюється на рекламування вакцинації як методу профілактики; -2142- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
1521	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;	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 кампанії з вакцинації, схвалені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -2143- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) <i>виключити</i> <i>Обґрунтування:</i> <i>Практично будь-яка реклама містить вказану інформацію внаслідок специфіки рекламованого товару.</i>	Відхилено	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;
1522	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 лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності небажаних ефектів;
1523	посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;			посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;
1524	рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;	-2144- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих	Враховано	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;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1525	спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;	товару чи послуги; ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, які підтверджують достовірність в рекламі інформації; <i>Обґрунтування:</i> <i>Дотримання вимог щодо достовірності реклами передбачає подібні посилання на наукові, соціологічні та інші дослідження.</i> -2145- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) спеціальних виявів подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб; <i>Обґрунтування:</i> <i>Лінгвістично некоректно вживати слово «виявлення» (російською мовою – обнаружение).</i>	Враховано	спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;
1526	зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;	-2146- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) зображень і згадок імен популярних в Україні людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій; <i>Обґрунтування:</i> <i>Відсутнє визначення та критерії такої популярності та авторитетності.</i>	Відхилено	зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;
1527	інформації, що може вводити споживача в оману щодо зокрема, складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;			інформації, що може вводити споживача в оману, зокрема щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;
1528	відомостей, які дозволяють припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;			відомостей, які дають можливість припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1529	матеріалів, призначених виключно або в основному для дітей.	<p>-2147- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>інформації, призначеної виключно або в основному для дітей.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Пропонується деталізувати таку заборону. Адже «матеріали» є поняттям, яке не має визначення у галузевому законодавстві. А загальноживане визначення матеріалу (наприклад, Матеріал — речовина, або суміш речовин, первинний предмет праці, який використовують для виготовлення виробу (основний матеріал), або які сприяють якимось діям (з Вікіпедії)) є дуже широким, таким, що не можна однозначно встановити (ідентифікувати). Тому таке формулювання суперечить принципу правової визначеності. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні наслідки своєї поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010).</i></p> <p>-2148- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>У абзаці тридцять першому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слово «матеріалів» замінити словом «зображень».</p>	Враховано	інформації, призначеної виключно або переважно для дітей.
1530	7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь	<p>-2149- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108),</p>	Відхилено	7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд останніх;	Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 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.		забороняється участь медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд останніх.
1531	8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.			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.
1532	9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.			9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.
1533	10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.			10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.
1534	11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.			11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.
1535	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.			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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1536	13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі тих лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилення на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.	<p>-2150- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі тих лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилення на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.</p> <p>-2151- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі тих лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач, програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилення на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.</p> <p>-2152- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі тих лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	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 посилення на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилання на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.		
1537	14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої 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.
1538	15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним, окрім надання пацієнтам особами, уповноваженими призначати лікарські засоби, зразків лікарських засобів, отриманих у відповідності до вимог законодавства без мети просування.	<p>-2153- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.</p> <p>-2154- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.</p> <p>-2155- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.</p>
1539	16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних, фармацевтичних фахівців (працівників) або інших осіб, уповноважених	<p>-2156- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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</p>	Враховано	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	призначати або постачати лікарські засоби. Реклама лікарського засобу, призначена для осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинна відповідати короткій характеристиці лікарського засобу.	фармацевтичних працівників. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу. -2157- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)	Враховано	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.
		Перше речення абзацу сорок першого підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту після слів «постачати лікарські засоби» доповнити словами «яка розміщується у відповідних спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та медичних, фармацевтичних фахівців (працівників)». -2158- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		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. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу. -2159- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		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. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу. -2160- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
1540	17. Рекламування лікарського засобу, в			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинне здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.	<p>Видалити</p> <p>-2161- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, може здійснюватися виключно за умови, якщо рекламодавцем виступає власник реєстрації, а також особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням.</p> <p>АБО</p> <p>видалити</p> <p>Обґрунтування:</p> <p><i>Поточне формулювання норми допускає альтернативні тлумачення, а саме - що розповсюджувачем реклами може бути виключно власник реєстрації або уповноважена ним особа. Для уникнення невизначеності пропонується уточнити, що власник реєстрації або особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням. Аналогічне формулювання присутнє у ч. 2 ст. 24 ЗУ «Про рекламу» щодо реклами фінансових послуг та успішно застосовується. Тому пропонується таке формулювання для уніфікації формулювань.</i></p> <p>-2162- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Абзац сорок другий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту викласти у такій редакції:</p> <p>«17. Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, може здійснюватися виключно за умови, якщо рекламодавцем виступає власник реєстрації, а також особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням.».</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-2163- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2164- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1541	18. Не вважається рекламою лікарських засобів:	-2165- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 17. Не вважається рекламою лікарських засобів:	Враховано	17. Не вважається рекламою лікарських засобів:
1542	1) інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, викладена у відповідності до законодавства;			1) інформація щодо маркування лікарського засобу та листка-вкладки, викладена відповідно до законодавства;
1543	2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;			2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
1544	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 рекламні твердження про лікарські засоби;	-2166- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 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 тощо , за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби; <i>Обґрунтування:</i> <i>Вказаний перелік не є вичерпним, зокрема, результати досліджень не повинні розглядатися як реклама лікарських засобів.</i>	Враховано	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;
1545	4) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, навіть непрямі, на лікарські засоби.»			4) інформація щодо стану здоров'я або захворювань людини, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на лікарські засоби»;
1546	частини першу та другу статті 26 викласти у такій редакції:			назву, частини першу та другу статті 26 викласти в такій редакції:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1547	«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу			«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу
1548	1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:			1. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:
1549	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів - щодо захисту прав споживачів реклами;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, - щодо захисту прав споживачів реклами;
1550	Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;			Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;
1551	Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;			Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;
1552	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;
1553	Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;			Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;
1554	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури - щодо спорудження житлового будинку;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури, - щодо спорудження житлового будинку;
1555	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, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу);
1556	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.	-2167- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських	Відхилено	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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів, – щодо змісту реклами лікарських засобів.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Пропонується уточнити, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, матиме повноваження контролю лише за змістом, а не за порядком розповсюдження реклами. В іншому разі можливим є конфлікт з нормою ЗУ «Про рекламу», відповідно до якої контроль за дотриманням законодавства про рекламу щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності здійснює Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення.</i></p> <p>-2168- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Абзац п'ятдесят восьмий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту після слова «щодо» доповнити словом «змісту».</p>	Відхилено	
1557	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.			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.
1558	Крім того, відповідний орган державної влади має право:			Крім того, відповідний орган державної влади має право:
1559	вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;			вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;
1560	вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;			вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;
1561	надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;			надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1568	2) пункт 5 статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:			частину п'яту статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:
1569	«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».			«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»;
1570		-2171- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5) у Розділі II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 2020, № 16, ст. 101):	Враховано	5) у пункті 2 розділу II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 2020 р., № 16, ст. 101):
1571		-2172- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) в абзаці другому цифри та слова «31 березня 202 року» замінити цифрами та словами «31 березня 2025 року»;	Враховано	в абзаці другому цифри і слова «31 березня 2022 року» замінити цифрами і словами «31 березня 2025 року»;
		-2173- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		6) у підрозділі 4 розділу XX «Перехідні положення» : у пункті 511 цифри та слово «2020 році» замінити цифрами та словами «2020-2022 роках»; в абзаці першому пункту 512 та в абзаці другому пункту 513 цифри та слово «2020 року» замінити цифрами та словами «2020-2022 років».		
1572		-2174- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) абзац третій викласти в такій редакції: «Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури,	Враховано	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,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, діють до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень»		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».
1573	Розділ XII			Розділ XII
1574	ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ			ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ
1575	1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом. Протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом чинне реєстраційне посвідчення має бути замінено на витяг з Державного реєстру лікарських засобів відповідно до частини 4 статті 13 цього Закону.	-2175- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом. -2176- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні.	Враховано редакційно	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом.</p> <p>1-1. Лікарські засоби зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходиться в обігу до завершення терміну придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.</p> <p>1-2. Клінічні дослідження, які були 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 рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p>		<p>відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.</p> <p>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).</p> <p>4. Установити, що до 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, 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.</p> <p>5. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1-3. 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/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2177- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом.</p> <p>-2178- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>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/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень/випробувань в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством. -2179- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		1-1. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходитись в обігу до завершення терміну придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності. -2180- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		1-4. Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діють до 31 березня 2022 року, продовжується до дня введення в дію цього Закону виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень. -2181- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		1-1. Лікарські засоби зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходитись в обігу до завершення терміну придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності. -2182- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		1-2. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.		
1577	2. Встановити, що:			6. Установити, що:
1578		-2183- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) власники реєстрації протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність до вимог цього Закону;	Враховано	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;
1579	власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;			2) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;
1580	власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.			3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.
1581		-2184- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) <i>Потребують визначення додаткових перехідних періодів щодо:</i> 1) Власника реєстраційного посвідчення (5 років) 2) Вимог до маркування та листка-вкладиша (5 років) 3) Відмови від паперової подачі документів на реєстрацію або затвердження клінічних досліджень/суттєвих поправок (2-3 роки) 4) Створення органу контролю/державний регуляторний орган	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>5) <i>Завершення дії спрощених процедур реєстрації (3 роки)</i></p> <p>6) <i>Впровадження нових вимог до реєстрації (2-5 років)</i></p> <p>7) <i>Статусу заяв, розгляд яких не буде завершено на момент набрання чинності Законом</i></p> <p>8) <i>Затвердження проведення клінічних досліджень з моменту набрання чинності Законом (3 роки)</i></p>		
1582	3. Кабінету Міністрів України в шестимісячний термін:	-2185- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	7. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:
1583		3. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону: -2186- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Відхилено	
1584		<p>розробити та затвердити порядок про орган державного контролю, яким буде передбачено порядок створення органу державного контролю, його повноваження, права та обов'язки, як це передбачено частиною 6 статті 73 цього Закону;</p> <p>-2187- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>забезпечити розробку та прийняття положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами прозорого конкурсу відповідно до законодавства України;</p>	Враховано	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;
1585		<p>-2188- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>створити державний регуляторний орган, забезпечити виконання ним функцій, передбачених цим Законом, та забезпечити належне фінансування державного регуляторного органу</p> <p>-2189- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>створити орган державного контролю;</p> <p>-2190- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>створити державний регуляторний орган</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1586	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;			привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;
1587	забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших відповідних центральних органів виконавчої влади України у відповідність із цим Законом;			забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;
1588		-2191- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови державного регуляторного органу, у порядку, визначеному цим Законом. -2192- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови державного регуляторного органу, у порядку, визначеному цим Законом, до введення його в дію -2193- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано частково Враховано	забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.
1589	4. Міністерству охорони здоров'я України в шестимісячний термін:			8. Міністерству охорони здоров'я України:
1590		-2194- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) затвердити критерії істотних терапевтичних відмінностей між лікарськими засобами.	Відхилено	
1591	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;			привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;
1592	забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;	-2195- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших відповідних центральних органів виконавчої влади України у відповідність із цим Законом;	Враховано	забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону.
1593		-2196- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1594	5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю лікарських засобів організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.	<p>організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.</p> <p>-2197- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з державним регуляторним органом організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.</p> <p>-2198- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з державним регуляторним органом організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	9. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.
1595				
1596	Голова Верховної Ради України			Голова Верховної Ради України



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ
Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D00EB932302
Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2021/388569 від 13.12.2021

