

## Порівняльна таблиця до проекту Закону України

Реєстраційний № 5736

про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття

Автор(и):

Народні депутати України Зуб В. О., Білозір Л. М., Заславський Ю. І., Радущкий М. Б., Гривко С. Д., Дубнов А. В., Дубневич Я. В., Вагнер В. О., Зінкевич Я. В., Дмитрієва О. О., Кінзбурська В. О., Шуляк О. О., Копанчук О. Є., Скрипка Т. В., Ватрас В. А., Задорожній М. М., Лис О. Г., Третьякова Г. М., Стефанишина О. А., Фролов П. В., Кузьмініх С. 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:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	ПРОЕКТ			ПРОЕКТ
2	вноситься народними депутатами України			вноситься народними депутатами України
3	“ ” 2021 р.			“ ” 2021 р.
4	ЗАКОН УКРАЇНИ			ЗАКОН УКРАЇНИ
5	Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття			Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття
6				
7	Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:			Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:
8	І. Внести зміни до таких законодавчих актів України:			І. Внести зміни до таких законодавчих актів України:
9		-1- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Змінити порядок розміщення законів, до яких вносяться зміни, та розташувати їх в хронологічному порядку за датою видання та	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

10 1. У Законі України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; із зміною, внесеною Законом України від 29 січня 2021 року № 1159-IX):

11 1) статтю 2 доповнити новою частиною п'ятою такого змісту:

опублікування у Відомостях Верховної Ради України.

-2- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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)

Абзац перший підпункту 1) пункту 1 розділу I виключити

Враховано

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

12 «Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

-3- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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)

Абзац другий підпункту 1) пункту 1 розділу I перенести абзацом третім в підпункт 2) пункту 1 розділу I та викласти його в такій редакції:

«1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше

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

2. У Законі України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; із зміною, внесеною Законом України від 29 січня 2021 року № 1159-IX):

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик". Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом".</p> <p><b>-4- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</b></p> <p>"Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, 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>	Відхилено	
		<p><b>-5- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)</b></p> <p>Абзац другий підпункту 1 пункту 1 розділу I законопроекту викласти в такій редакції: «Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у США, країнах</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, 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>-6- Н.д. Шпак Л. О. (р.к. №395)</p> <p>У новій п'ятій частині статті 2 проекту, словосполучення «перша фаза» замінити словосполученням «друга фаза». «Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, 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>	Відхилено	
13	<p>Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу суб'єкта клінічних досліджень (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.»</p>	<p>-7- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>Абзац другий підпункту 1) пункту 1 розділу I перенести абзацом четвертим в підпункт 2) пункту 1 розділу I та викласти його в такій редакції:</p>	Враховано	<p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,</p>



№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

"Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

медичної допомоги та медичного страхування

- 14 2) доповнити статтею 8-1 такого змісту:
- 15 «Стаття 8-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування
- 16

- 1) доповнити статтею 8-1 такого змісту:

«Стаття 8-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування

1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії, Ізраїлі або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик". Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
17	Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.	<p>-8- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</p> <p>Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування надаються безоплатно.</p> <p>Примітка: пропонується виключити сполучення «виключно з етичних та гуманних міркувань», як таке, яке немає чіткого законодавчого визначення.</p> <p>-9- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>У абзац третьому підпункту 2 пункту 1 розділу І слова «виключно з етичних та гуманних міркувань» виключити.</p>	Відхилено	<p>проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом ✓</p> <p>Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань. ✓</p>
18				
19	Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування підприємства, установи, організації або	<p>-10- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>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 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>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують;	Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
23	на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного випробування;	<p>-16- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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. Радучкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>-17- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</p> <p>на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування та/або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного випробування;</p> <p>Примітка: Пропонується виключити слово «ефективних», бо немає підстав стверджувати, що для пацієнта(ів) використання незареєстрованого(их) лікарського(их) засобу(ів) буде ефективним і як вимірювати цей показник ефективності, враховуючи можливі та прогнозовані за клінічними показаннями побічні ефекти.</p> <p>-18- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</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>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, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p><i>за рішенням</i></p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

**Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)**

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.

**-11- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)**

Відхилено

Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування виробник лікарського засобу, делегована їм особа або спонсор клінічного випробування лікарського засобу, що завершено подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

*Пояснення: Тільки ці категорії заявників мають змогу надати коректну інформацію щодо лікарського засобу та нести відповідальність за безпечність та ефективність його використання в рамках відповідних Програм.*

20 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 інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.

21 Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів

**-12- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)**

Враховано частково

Абзац шостий підпункту 2 пункту 1 розділу I викласти у такій редакції:

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 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.

5. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:	«Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймає центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за таких умов:».		приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за таких умов:
		-13- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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	
		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 охорони здоров'я, за таких умов:	Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
22	пацієнт(и) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;	-14- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411) пацієнт(и) має(ють) загрозу життю, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом; Примітка: пропонується виключити норму «тяжкий медичний стан», бо чинне законодавство не має такого визначення.	Відхилено	пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують;
		-15- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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
24	наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;	<p>Абзац восьмий підпункту 2 пункту 1 розділу I викласти у такій редакції:  «в Україні відсутні альтернативні лікарські засоби для лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби з відповідною діючою речовиною);».</p> <p>-19- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>що до безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень (випробувань), достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>-20- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>Абзац дев'ятий підпункту 2 пункту 1 розділу I виключити.</p> <p>-21- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>що до лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування 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>щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень (випробувань), достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p>
25	що до лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань та є підтвердження його ефективності або наявні дані щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу під час проведення першої фази клінічного випробування;			



№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-22- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</p> <p>щодо лікарського засобу завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань та є підтвердження його ефективності або наявні дані щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу під час проведення другої фази клінічного випробування;</p>	Відхилено	
		<p>-23- Н.д. Шпак Л. О. (р.к. №395)</p> <p>В абзаці 9 нової статті 8-1, словосполучення «перша фаза» замінити словосполученням «друга фаза». щодо лікарського засобу завершена щонайменше друга фаза клінічних випробувань та є підтвердження його ефективності або наявні дані щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу під час проведення першої фази клінічного випробування;</p>	Відхилено	
26	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>-24- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>Абзац одинадцятий підпункту 2 пункту 1 розділу I виключити.</p>	Відхилено	наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми.
27		<p>-25- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</p> <p>статтю 8-1 доповнити новим пунктом наступного змісту:</p> <p>якщо враховано, що за ризик(и) побічної дії щодо наслідків застосування пацієнтами незареєстрованих лікарських засобів бере на себе відповідальність заклад охорони здоров'я, який контролює стан пацієнта, та безкоштовно забезпечує лікування таких наслідків.</p> <p>Примітка: Фармацевтичні компанії виділяють достатньо коштів на випробування (тестування)</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
28	Рішення про проведення програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за наступних умов:	<p>неzareєстрованих лікарських засобів. Відповідно лікарня, яка отримує ці лікарські засоби та надає їх пацієнту в рамках спеціальної програми може покрити витрати на виявлення усунення побічних ефектів.</p> <p>-26- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>6. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за таких умов:</p> <p>-27- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>В абзаці дванадцятому підпункту 2 пункту 1 розділу I слово «наступних» замінити словом «таких».</p> <p>-28- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</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>Враховано</p>	<p>6. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за таких умов:</p> <p>існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</p>
29	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;	<p>існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</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
		-29- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411) пацієнт(и) має(ють) загрозу життю, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному випробуванні; Примітка: Пропонуємо виключити норму «тяжкий медичний стан», бо чинне законодавство не має такого визначення.	Відхилено	
30	наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;	-30- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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. Кузьмніх 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) наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;	Враховано	наявні дані про те, що ризики застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;
		-31- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Абзац чотирнадцятий підпункту 2 пункту 1 розділу I виключити.	Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
31	пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному випробуванні цього лікарського засобу;			
32	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;	-32- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Абзац шістнадцятий підпункту 2 пункту 1 розділу I виключити.	Відхилено	пацієнт (пацієнти) брав (брали) або завершує (завершують) участь у клінічному випробуванні відповідного лікарського засобу; наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
33	наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному випробуванні.			наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному випробуванні.
34	Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (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.			7. Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування можливе лише після завершення пацієнтом участі у клінічному випробуванні із забезпеченням безперервності лікування відповідним лікарським засобом.
35	Маркування лікарських засобів, що використовуються 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, має містити:	-33- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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. Радучкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 8. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:	Враховано	8. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:
36	позначення «не для продажу»;			
37	позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно;	-34- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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. Радучкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) позначення «Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «Тільки для програм доступу	Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування  Враховано	позначення «Не для продажу»; 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 випробування» відповідно;
			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
38	номер (код) відповідної програми, визначений заявником.	суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» відповідно;	медичної допомоги та медичного страхування	номер (код) відповідної програми, визначений заявником.
39	Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.	<p>-35- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>Перенести абзацом шостим в підпункт 2) пункту 1 розділу I та викласти його як частину другу в такій редакції:</p> <p>«2. Порядки затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – програми розширеного доступу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.»</p>	Враховано	
40	Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у строк до п'яти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.	<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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>9. 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</p>	Враховано	<p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>9. 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 подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		10 календарних днів з дня подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.	медичної допомоги та медичного страхування	
		-37- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)	Відхилено	
		У абзаці двадцять четвертому підпункту 2 пункту 1 розділу I слова «з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України» замінити словами «з дати ухвалення позитивного висновку за результатами оцінки матеріалів, поданих до заяви, та є підставою для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України».		
		-38- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)	Відхилено	
		Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програма доступу суб'єктів дослідження( пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування повинні відповідати нормам Належної клінічної практики (GCP) та мати у своєму складі порядок застосування лікарського засобу, в якому надається вся необхідна інформація для забезпечення ефективного та безпечного використання лікарського засобу в рамках відповідних програм.		
		Пояснення: Для забезпечення ефективного та безпечного використання лікарських засобів без їх державної реєстрації та затвердженої державою інструкції для використання лікарського засобу, зменшення ризиків для пацієнтів та рівня відповідальності на лікарів, що забезпечують використання лікарських засобів в рамках відповідних програм, держава повинна затвердити документ щодо порядку використання лікарського засобу за змістом тотожного програмі проведення		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

41

Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування 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 лікарем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

клінічних випробувань лікарського засобу або інструкції до застосування лікарського засобу.

-39- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)

Враховано

У абзаці двадцять п'ятому підпункту 2 пункту 1 розділу I слова «або з лікарем(ями)» замінити словами «та/або фізичними особами-підприємцями».

-40- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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'їних 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

10. Проведення програм розширеного доступу починається лише 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 про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою – підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

42

-41- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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'їних 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

11. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти

10. Проведення програм розширеного доступу починається лише 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 про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою – підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

11. 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.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
43	Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби 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 може укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами.»	<p>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>-42- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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>12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами.</p> <p>-43- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</p> <p>Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби 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 зобов'язаний укласти договір страхування пацієнтів у клінічних випробуваннях.</p> <p>Примітка: Вилучити норму «відповідальності перед третіми особами», оскільки незрозумілий її зміст, натомість доповнити словом «пацієнтів у клінічних випробуваннях», адже саме їх треба страхувати від можливих побічних наслідків вживання незареєстрованих лікарських засобів.</p> <p>-44- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</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>12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами. / 99; ✓</p>



№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

Абзац двадцять шостий підпункту 2 пункту 1 розділу I виключити.

**-45- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)**

Відхилено

Доповнити новим абзацом підпункт 2 пункту 1 розділу I законопроекту такого змісту: «Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я здійснює контроль за ввезенням та використанням незареєстрованих лікарських засобів, що надаються в рамках програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування».

**-46- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)**

Відхилено

Суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби 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 може бути виключно виробник лікарського засобу, делегована їм особа.

*Пояснення: При відсутності державної реєстрації лікарського засобу (затверджених методів контролю якості, інструкції для використання тощо), тільки ці суб'єкти можуть забезпечити збереження якості лікарського засобу в процесі його обігу та ефективність та безпечність його використання в рамках відповідних програм.*

**-47- Н.д. Стефанчук М. О. (р.к. №388)**

Відхилено

частину дев'ятнадцяту статті 9 викласти у наступній редакції:

Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

реалізовуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

-48- Н.д. Стефанчук М. О. (р.к. №388)

Відхилено

частину двадцять другу статті 9 викласти у наступній редакції:

Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть реалізовуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

45 3) частину шосту статті 17 доповнити двома новими абзацами такого змісту:

46 «програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

47 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;»

48 4) статтю 20 доповнити частиною третьою такого змісту:

49 «Не є реалізацією (оптовою та роздрібною торгівлею) безоплатне надання 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.»

-49- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)

Враховано

У підпункті 4 пункту 1 розділу I законопроекту слова «та супутніх матеріалів» виключити.

*приналежності компетенції*

2) частину шосту статті 17 доповнити двома новими абзацами такого змісту:

«програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики 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 державної політики у сфері охорони здоров'я;»

3) статтю 20 доповнити частиною третьою такого змісту:

«Не є реалізацією (оптовою та роздрібною торгівлею) безоплатне надання та/або отримання лікарських засобів 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.»



№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
50	2. У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)			1. У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19):
51	1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту:			1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту:
52	«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	-50- 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. Дубнов А. В. (р.к. №414), 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	«Стаття 44-1. 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 випробування
53	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, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики 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.	У межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу та/або які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.	Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	У межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право, за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу, та/або які не внесені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. <i>лікарські засоби</i>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

**-51- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)**

Враховано

Абзац третій підпункту 1 пункту 2 розділу I законопроекту викласти в наступній редакції: «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, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за умови оформлення інформованої згоди пацієнта, 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.»

**-52- Н.д. Шпак Л. О. (р.к. №395)**

Відхилено

В абзаці 2 нової статті 44-1 проекту вилучити слова «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, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, лікар має право призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
54	Неzareєстровані лікарські засоби або zareєстровані 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.»	<b>-53- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Приходько Б. В. (р.к. №411)</b> Неzareєстровані лікарські засоби або zareєстровані 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 проведення її медичного обстеження та отримання 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, та гарантована допомога в лікуванні у випадку появи побічних ефектів.	Відхилено	Неzareєстровані лікарські засоби або zareєстровані 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 або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи виключно після отримання її письмової згоди. Стосовно особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (законного представника), а стосовно особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (законного представника), стосовно особи, цивільна дієздатність якої обмежена, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника), стосовно особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та/або її законному представнику має надаватися повна інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати від застосування цих лікарських засобів, наявність чи відсутність альтернативних варіантів лікування».
		<b>-54- Н.д. Кінзбурська В. О. (р.к. №372)</b>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

В абзаці четвертому підпункту 1 пункту 2 розділу I законопроекту після слів «методи, побічні ефекти,...» доповнити словами «наявність чи відсутність альтернативних варіантів лікування,...».

**-55- Н.д. Шпак Л. О. (р.к. №395)**

Відхилено

В абзаці 3 нової статті 44-1 проекту вилучити слова «або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування». Незареєстровані лікарські засоби 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.»

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
55	II. Прикінцеві та перехідні положення	-56- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) У абзаці першому розділу II слова «та перехідні» виключити.	Враховано	II. Прикінцеві положення
56	1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.			1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.
57	2. Кабінету Міністрів України забезпечити:	-57- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Пункт 2 розділу II викласти у такій редакції: «2. Кабінету Міністрів України протягом одного місяця з дня набрання чинності цим Законом забезпечити: розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону; перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.»	Враховано частково	2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом забезпечити:
58	у строк до трьох місяців розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону;			розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону;
59	у строк до одного місяця приведення Міністерством охорони здоров'я України своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;			
60	у строк до трьох місяців забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.			перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.
61		-58- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) Розділ II «Прикінцеві та перехідні положення» доповнити новим пунктом такого змісту:	Враховано	3. Кабінету Міністрів України у 2022 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону ✓

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
---	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

«Кабінету Міністрів України у 2022 році поінформувати Верховну Раду України про стан виконання цього Закону».

Обґрунтування: З метою забезпечення ефективності парламентського контролю за прийнятими рішеннями та відповідно до п. 13 ч. 1 ст. 85 Конституції України пропонується передбачити обов'язок Кабінету Міністрів України поінформувати Верховну Раду України у 2022 році про стан виконання цього Закону. Зауважу, що інформацію щодо стану виконання прийнятих у 2020 році законів України було викладено в додатку до Звіту про хід і результати виконання Програми діяльності Кабінету Міністрів України у 2020 році, який затверджений розпорядженням від 14 квітня 2021 р. № 327-р, та поданий до Верховної Ради України.

62 Голова  
63 Верховної Ради України

Голова  
Верховної Ради України

  
М. Радетський

  
Д. Марченко