



# АПАРАТ ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

## Головне юридичне управління

01008, м.Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.:255-20-76

---

### Зауваження

до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування»

(реєстр. № 4613)

У Головному юридичному управлінні у вкрай обмежений термін (текст порівняльної таблиці надійшов 29.01.21 о 10.51 год.) опрацьовано текст зазначеного законопроекту і звертається увага на актуальність зауважень Головного науково-експертного управління щодо термінологічного доопрацювання та змістовного узгодження положень цього законопроекту між собою.

Звертаємо також увагу, що положення законопроекту, зокрема й нової статті 9-2 Закону України «Про лікарські засоби» в частині умов застосування процедури реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування, визначених частиною першою цієї статті, щодо підстав реєстрації змістовно не відповідають Директиві 2001/83/ЕС щодо лікарських засобів про умови, які мають піддаватись перевірці (стаття 22 цієї Директиви), а також щодо підстав, за якими відповідна реєстрація відбувається за показаннями, що зустрічаються вкрай рідко, або при наявних наукових даних не може бути надана повна інформація, або збір такої інформації буде суперечити загальновизнаним принципам медичної етики. Відповідні зобов'язання заявника при цьому мають стосуватись програми досліджень, результати яких будуть основою для повторної оцінки профілю користь/ризик (Додаток І до Директиви).

Відтак, законопроект потребує суттєвого доопрацювання з метою максимального убезпечення громадян від ризиків застосування лікарського засобу щодо його якості та безпечності.

Заступник керівника

Головного управління

В. Мілованов



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Мілованов Володимир Васильович  
Сертифікат: 20B4E4ED0D30998C04000000445F2900C19D7200  
Дійсний до: 15.03.2021 0:00:00

Апарат Верховної Ради України  
№ 07/02-2021/24553 від 29.01.2021



365810