

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про лікарські засоби

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.

Метою цього Закону є імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

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.

Стаття 2. Визначення термінів

1. У цьому Законі терміни вживаються у такому значенні:

1) аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;

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 фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування,

діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;

3) біоеквівалентність – два лікарських засоби, що містять однаковий АФІ, вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їх біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів *in vivo*, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності;

4) біологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження. АФІ біологічного походження – речовина, вироблена біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем.

Біологічними лікарськими засобами є лікарські засоби прогресивної терапії, імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з наступних біотехнологічних процесів:

технологія рекомбінантних ДНК;

контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки в прокариоти та еукаріоти, включаючи трансформовані клітини ссавців;

методи гібридоми та моноклональних антитіл;

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;

6) виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;

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 перепакування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

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;

представник власника реєстрації на 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;

9) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;

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 умов 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;

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 фармакопеех країн-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки (HPUS);

12) гомеопатичний лікарський засіб з обмеженим доступом, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:

призначений для перорального введення або для зовнішнього застосування; на етикетці лікарського засобу або в будь-якій іншій інформації щодо нього не наведено конкретного терапевтичного показання до застосування;

ступінь розчинення є достатнім для того, щоб гарантувати безпеку лікарського засобу, 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;

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;

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;

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;

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;

17) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім активних фармацевтичних інгредієнтів і пакувальних матеріалів;

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;

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;

20) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;

21) зловживання лікарськими засобами – постійне або одиничне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;

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;

23) імпортер 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, зазначеного у додатку до ліцензії;

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 імпорту лікарських засобів;

25) імунологічний лікарський засіб – лікарський засіб, який є вакциною, токсинном, сироваткою або препаратом алергеном.

До вакцин, токсинів і сироваток відносяться, зокрема:

агенти, що використовуються для вироблення активного імунітету, такі як холерна вакцина, вакцина БЦЖ, вакцина проти поліомієліту, вакцина проти віспи;

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;

агенти, що використовуються для вироблення пасивного імунітету, такі як дифтерійний антитоксин, протівісповий глобулін, антилімфоцитарний глобулін;

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;

27) компасіонатний лікарський засіб (лікарський засіб для благодійного використання) – лікарський засіб, що застосовується з міркувань гуманності, та відповідає наступним критеріям:

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;

лікарський засіб має знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні, або застосовуватись у поточних клінічних випробуваннях;

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;

29) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;

30) листок-вкладиш лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;

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.

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.

Готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування;

32) лікарські засоби прогресивної терапії (високотехнологічні лікарські засоби) – лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як: генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії тощо, що належать до однієї з категорій визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

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;

лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:

містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є 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;

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;

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, хімічні речовини, клітинні матриці (скаффолди);

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;

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 виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

35) маркування – інформація на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу;

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;

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 їй

призначенню відповідно до вимог реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;

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;

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, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;

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;

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;

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;

43) небажана реакція – це будь-яка ненавмисна і небезпечна для організму людини реакція на лікарський засіб;

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;

45) непередбачена небажана реакція – небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;

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;

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 суб'єктам оптової або роздрібною 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;

48) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;

49) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, який був вперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;

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 орфанним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб;

51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів;

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;

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);

54) первинна упаковка – будь-яка упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом;

55) план управління ризиками – детальний опис системи управління ризиками;

56) постреєстраційне дослідження з безпеки лікарського засобу – будь-яке післяреєстраційне дослідження з безпеки зареєстрованого лікарського засобу, що проводиться з метою визначення, характеристики чи оцінки загрози безпеці, підтвердження профілю безпеки лікарського засобу або оцінки ефективності заходів з управління ризиками;

57) прекурсор радіонукліда – будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;

58) препарат алергену – будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;

59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувати 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;

60) радіонуклідний набір – будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;

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;

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;

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.

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;

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;

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;

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;

67) рослинна субстанція – всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необробленій, зазвичай висушеній формі, а також екsudати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви у відповідності з біномінальною номенклатурою (рід, вид, різновид і автор);

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;

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;

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 працездатність, або інвалідність, або вроджену аномалію/ваду розвитку;

71) сила дії лікарського засобу – вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму, або одиницю 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;

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;

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;

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 стосуються здоров'я населення, чи суспільного здоров'я;

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;

77) субстанція – будь-яка речовина незалежно від походження:

людського (наприклад, кров людини, елементи та складові, які отримують з неї тощо);

тваринного (наприклад, мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин тощо);

рослинного (наприклад, мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);

хімічного (наприклад, хімічні елементи, хімічні речовини, які зустрічаються у природі або отримуються в результаті хімічних перетворень або синтезу);

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;

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;

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 лікарського засобу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок;

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;

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 та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;

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.

Значення інших термінів встановлюється законодавством у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

Стаття 3. Державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів

1. З метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.

Основними засадами державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів є:

захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами для реалізації права громадян на охорону здоров'я;

розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;

інтеграція до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптація національного законодавства до нормативно-правових актів Європейського Союзу;

сприяння самозабезпеченню України кров'ю і плазмою крові людини.

проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.

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, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

3. Державна політика у сфері лікарських засобів базується на таких принципах:

регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;

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;

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;

забезпечення належного здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, в тому числі тих, що імпортуються в Україну;

запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих лікарських засобів;

державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення користь/ризик;

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;

захисту державою прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;

пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільної і безкоштовної здачі крові і плазми;

дотримання етичних принципів при торгівлі терапевтичними субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;

ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;

реалізації права на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання;

встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;

визнання важливої ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;

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;

персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, які зареєстровані та знаходяться в обігу в Україні.

забезпечення доступності лікарських засобів та місць їх реалізації.

Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів

1. Державну політику у сфері лікарських засобів формує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що діє у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю, який діє у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах компетенції, затверджує нормативно-правові акти та галузеві стандарти, у тому числі відповідні належні практики у сфері лікарських засобів.

3. Ліцензійні умови з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджує Кабінет Міністрів України. Кабінет Міністрів України затверджує порядки проведення перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов з видачою сертифікатів відповідності вимогам належних практик, а також порядок здійснення фармаконагляду.

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.

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 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.

6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.

Стаття 5. Сфера дії Закону

1. Дія цього Закону поширюється на:

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;

відносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик, можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами

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.

3. Дія цього Закону не поширюється на:

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.

Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій

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.

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, 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.

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.

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.

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.

Розділ II

СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів

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.

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.

Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів

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.

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).

Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться згідно із затвердженим розробником планом, з веденням протоколу дослідження та

складанням звіту, що містить результати цього дослідження, а також висновком про можливість проведення клінічного випробування лікарського засобу.

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.

4. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення (звітів про доклінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.

Стаття 10. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів

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 як сторони (суб'єкта) дослідження, у наступних цілях:

встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармако-кінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з 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.

2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за наявності:

рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення;

позитивного висновку комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).

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.

4. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.

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.

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 типове 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.

7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами.

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.

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).

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 заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший).

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.

12. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюється відповідно до встановлених Кабінетом Міністрів України згідно із частиною третьою статті 4 цього Закону ліцензійних умов.

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 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.

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).

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.

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.

Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів

1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів надається, замість результатів власних доклінічних 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.

2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких проведення дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до міжнародних вимог.

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.

Стаття 12. Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів

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).

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.

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, 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.

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.

3. Клінічне випробування (дослідження) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних та обмежено дієздатних осіб, проводиться, лише якщо:

отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта;

пацієнту надано інформацію про клінічне випробування (дослідження), пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

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;

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, або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;

клінічне випробування (дослідження) безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає пацієнт;

є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе пацієнту користь, що перевищує ризик або не призведе до жодного ризику;

не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічному випробуванні (дослідженні);

інтереси пацієнтів завжди переважають над інтересами науки і суспільства.

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 зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.

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.

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.

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.

7. Інформація про суб'єкта дослідження та факт його участі в клінічних випробуваннях (дослідженнях) є конфіденційною.

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.

Клінічні випробування (дослідження) чи окремі їх етапи зупиняються в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням.

9. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів за участю:

малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти;

вагітних та жінок у період лактації, за винятком випадків, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при цих станах;

осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;

осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.

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.

Розділ III ДОПУСК НА РИНОК

Глава I ДЕРЖАВНА РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні

1. Обіг та застосування лікарських засобів дозволяється після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом дії його державної реєстрації.

2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.

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.

Порядок та строки проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є 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.

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.

Також рішенням про державну реєстрацію:

узгоджуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу та листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача);

затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок.

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.

4. Органом державного контролю у встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку та формі, у десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, за окремою заявою

власника реєстрації, йому надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.

5. Державній реєстрації не підлягають:

лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки;

лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;

лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

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;

лікарські засоби для проведення фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань або проведення експертизи матеріалів реєстраційних досьє на лікарські засоби під час їх державної реєстрації;

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;

лікарські засоби, призначені виключно для експорту;

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;

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;

компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;

кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, окрім плазми, що виготовляється за методом, що включає промисловий процес;

вакцинні антигени.

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.

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.

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 бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.

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.

Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів

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 дос'є на лікарський засіб.

2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:

окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;

спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних та орфанних лікарських засобів;

процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону;

окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнання відповідно до статті 38 цього Закону.

3. У наданні державної реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено відповідно до статті 36 цього Закону.

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.

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.

Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію та матеріалів реєстраційного досьє

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 подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства ЄС.

Відповідні заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження реєстрації) лікарського засобу та реєстраційні матеріали подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.

2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:

- назва та адреса заявника;
- назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;
- назва і адреса імпортера(ів) та адреса його (їх) місцезнаходження і провадження діяльності;
- назва лікарського засобу і його торговельна назва;
- назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви));
- синоніми;
- форма випуску;
- повний склад лікарського засобу;
- показання та протипоказання;
- дозування;
- умови відпуску;
- способи застосування;
- термін та умови зберігання;
- інформація про упаковку;
- дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.

У доповнення до вимог, встановлених цією частиною, заява на державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити таку інформацію:

- загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;
- якісні та кількісні характеристики елюату або сублимату.

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.

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.

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 органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.

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.

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.

Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів

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-правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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.

Стаття 17. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів доклінічних і клінічних досліджень

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.

Стаття 18. Особливості державної реєстрації АФІ у складі лікарського засобу

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 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.

Стаття 19. Використання документації реєстраційних досьє

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.

Стаття 20. Вимоги до документації, що подається на державну реєстрацію лікарського засобу

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.

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.

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.

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.

Глава II

СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 21. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів

1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України та адаптованому до законодавства Європейського Союзу.

2. Спрощеній процедурі державної реєстрації підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім наступним умовам:

лікарський засіб призначений для перорального введення чи місцевого застосування;

на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації стосовно нього не зазначене конкретне терапевтичне показання для застосування;

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.

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 (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

1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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.

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:

якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;

препарат не відповідає визначеним критеріям;

препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його в звичайних умовах;

недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;

незадовільна фармацевтична якість.

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.

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 посилатися на інші монографії для рослинних препаратів, що містяться в актуальних офіційних фармакопях країн-членів Європейського Союзу, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатах Америки (HPUS).

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 дос'є. Власник реєстрації повідомляє про будь-які такі зміни орган державного контролю.

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.

Стаття 23. Державна реєстрація педіатричних лікарських засобів

1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію педіатричних лікарських засобів застосовуються положення цього Закону з урахуванням визначених у цій статті особливостей.

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.

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 центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії

Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом.

Глава III ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Стаття 25. Строки проведення державної реєстрації

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), та протягом 30 календарних днів з дати складання висновку щодо безпеки, ефективності та якості лікарського засобу за результатами експертизи матеріалів реєстраційного дос'є, і рекомендації щодо державної реєстрації (перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації), якщо інше не передбачено цим Законом.

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.

Стаття 26. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів

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 досьє і рекомендацій щодо державної реєстрації (перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації).

Стаття 27. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє

1. Для здійснення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб орган державного контролю:

перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного досьє встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;

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;

може у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника додаткову документацію до заяви відносно інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.

Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині 1 статті 25 цього Закону, зупиняється, до дня, який настане раніше:

подання заявником додатково запитуваної документації та/або витребуваних пояснень;

наступних за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.

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.

Стаття 28. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного досьє

Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей, наданих у матеріалах реєстраційного досьє, щодо імпортерів або іноземних виробників лікарських засобів, наданих відповідно до статті 15 цього Закону у порядку, визначеному у статті 108 цього Закону.

Стаття 29. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів

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.

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.

2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб затверджує оціночний звіт і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.

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.

Оціночний звіт розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

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.

Оціночний звіт включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.

Стаття 30. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з додатковими умовами

1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу може бути прийнято з обов'язком виконання однієї або декількох з наступних умов:

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;

проведення досліджень безпеки зареєстрованого лікарського засобу;

дотримання спеціальних вимог органу державного контролю щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу;

будь-які інші умови або обмеження стосовно безпечного та ефективного застосування лікарського засобу;

створення і забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик;

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.

У прийнятому органом державного контролю рішенні про надання державної реєстрації лікарського засобу визначаються строки виконання обов'язків, встановлених цією частиною.

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.

Стаття 31. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації

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.

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».

3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статтях 30 та 37 цього Закону, до плану управління ризиками.

Стаття 32. Обов'язки власника реєстрації

1. Протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу її власник зобов'язаний:

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;

здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;

здійснювати обов'язки, пов'язані із виконанням вимог належної виробничої практики;

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 досьє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;

відповідати за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє;

повідомити орган державного контролю про дату введення в обіг лікарського засобу;

повідомити орган державного контролю про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;

виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.

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.

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

показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.

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.

Власник реєстрації зобов'язаний, у визначені законодавством терміни, надати запитувану інформацію на будь-який такий запит.

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.

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.

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 припинення розміщення лікарського засобу на ринку України.

Стаття 33. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації на лікарські засоби

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.

Стаття 34. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу

1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.

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.

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.

Для подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу її власник подає до органу державного контролю в установленому порядку заяву та комплект відповідних документів.

За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.

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.

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:

подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін,

подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу);

відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу.

У десятиденний строк з дати прийняття відповідного рішення, за окремою заявою власника реєстрації, органом державного контролю надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.

Інформація про подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий 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.

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 державної реєстрації лікарського засобу, пов'язаних з фармаконаглядом.

Таке рішення може бути прийнято органом державного контролю лише за наявності 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.

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.

7. Лікарські засоби, які були випущені в обіг під час строку дії державної реєстрації лікарського засобу, можуть реалізуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного власником державної реєстрації та зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних досьє яких були внесені зміни протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення заявником змін, або до дати закінчення терміну дії державної реєстрації лікарського засобу.

Стаття 35. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу

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, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону.

Власник реєстрації, виробник та/або імпортер не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу.

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.

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.

Стаття 36. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу

1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що:

- співвідношення користь-ризик є необґрунтованим, або
- терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована заявником, або
- якісний і кількісний склад не відповідають заявленому в матеріалах реєстраційного досьє, або

матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу.

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

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

Стаття 37. Державна реєстрація під зобов'язання

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:

показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник 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.

2. За наявності обставин, наведених у частині 1 цієї статті, лікарський засіб може бути зареєстрований на певний строк, який дозволить виконати наступні зобов'язання:

заявник має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик;

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;

у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.

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.

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

Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу здійснюється лише за результатами щорічної оцінки виконання цих зобов'язань.

4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю може покласти зобов'язання на власника реєстрації такого лікарського засобу:

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;

проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.

Стаття 38. Державна реєстрація лікарських засобів за договором про взаємне визнання

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:

наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів, результатів інспектування та контролю якості (Договір про взаємне визнання),

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.

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

2. 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 дос'є, 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 дос'є, здійснену компетентним органом цієї країни.

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.

Стаття 39. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє

1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу його власник 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 на паперових носіях та/або в електронному вигляді.

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.

Стаття 40. Припинення дії державної реєстрації лікарського засобу

1. Орган державного контролю у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку приймає рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу у разі:

подання власником реєстрації відповідної заяви;

ліквідації власника реєстрації;

доведення несприятливого співвідношення користь-ризик під час медичного застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;

доведення відсутності ефективності лікарського засобу;

виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу;

невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у реєстраційному досьє;

виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві чи матеріалах реєстраційного досьє;

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;

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);

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

протягом трьох років з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарський засіб не був введений обіг в Україні;

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

2. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.

Стаття 41. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє

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 використання, за винятком інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.

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 досьє.

3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься в реєстраційному досьє, посадові та інші особи, які мають доступ до такої інформації, несуть відповідальність відповідно до законодавства.

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.

Стаття 42. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє

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, 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.

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.

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.

3. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства одержав право посилатися та/або використовувати інформацію реєстраційного досьє на референтний лікарський засіб, який містить 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.

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 монопольним (домінуючим) становищем на ринку.

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.

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.

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, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

Розділ IV ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ

Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів

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

2. 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

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.

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

5. Виробництво лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.

6. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, які заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукцію у формі in bulk, пакувальних матеріалів та за цільове їх використання.

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 (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 заявником і виконавцем.

Виробник, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), має бути внесений до реєстраційного досьє.

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.

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.

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.

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.

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.

12. Імпортер 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.

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.

13. Імпортер лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів:

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;

підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, з якими Україна уклала Договори про взаємне визнання,

виробляються на виробничих потужностях, розташованих у країнах із суворою регуляторною системою у сфері лікарських засобів, що еквівалентна вимогам в Україні, та зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я та їх застосування у медичній практиці передбачено формулярами (протоколами лікування) цих країн.

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.

Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів

1. Ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом, і ліцензійними умовами провадження відповідної господарської діяльності, затвердженими Кабінетом Міністрів України. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у разі ввезення досліджуваних лікарських засобів для клінічних випробувань (досліджень).

2. Ліцензія на виробництво 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.

3. Ліцензія на імпорт 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 імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною.

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.

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.

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.

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

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);

мати у своєму штаті, щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи у відповідності до статті 49 цього Закону.

вказати в заяві про видачу ліцензії:

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 імпорт лікарських засобів - операції з імпорту, що будуть здійснюватися, місця провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.

Заявник вказує в заяві на отримання ліцензії детальні відомості та надає необхідну інформацію, що підтверджує виконання даних вимог.

7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), проведення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи виробника, її повноваження, права та відповідальність

визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, затвердженими Кабінетом Міністрів України.

8. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим у поданих заявником 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 у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю 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.

10. Дія ліцензії поширюється тільки на ті виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до ліцензійного реєстру.

11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.

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.

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.

13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлений законодавством України.

Стаття 45. Обов'язки власника ліцензії на виробництво, імпорт лікарських засобів

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

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);

реалізовувати зареєстровані лікарські засоби у відповідності із законодавством України;

надавати органу державного контролю зміни до документації, поданої згідно зі статтею 44 цього Закону (за наявності);

допускати службовців органу державного контролю до перевірки (інспектування) своїх приміщень у відповідності із законодавством;

надати можливість уповноваженій особі, належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надати їй у розпорядження всі необхідні для цього засоби);

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.

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 та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP).

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;

перевіряти, що виробники, імпортери та/або дистриб'ютори, від яких він отримує діючі речовини (АФІ), зареєстровані в Україні відповідно до статті 51 цього Закону;

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

Стаття 46. Виробництво діючих речовин (АФІ)

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.

2. Вимоги, яких мають дотримуватись виробники та дистриб'ютори діючих речовин (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.

Стаття 47. Імпорт діючих речовин (АФІ)

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

2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише при дотриманні таких умов:

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

2) діючі речовини супроводжуються письмовим підтвердженням від уповноваженого органу країни-експортера, в якому має бути зазначене наступне:

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;

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;

Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не повинно суперечити зобов'язанням, закріпленим у статті 45 цього Закону.

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.

Стаття 48. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві

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.

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).

Стаття 49. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи

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.

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.

Стаття 50. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність

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:

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;

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, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.

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.

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.

4. Уповноважена особа не може одночасно з виконанням обов'язків уповноваженої особи займати посаду на підприємстві, яка може викликати конфлікт інтересів.

5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно з законодавством.

Стаття 51. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю діючими речовинами

1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, 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.

2. Реєстраційна форма повинна містити таку інформацію:
найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;
перелік діючих речовин, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними.

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 діючими речовинами або АФІ, обіг яких дозволений на

території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.

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).

Стаття 52. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини

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

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

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.

Стаття 53. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки

1. Виробництво (виготовлення) лікарських 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.

2. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіційний 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.

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

Розділ V

МАРКУВАННЯ ТА ЛИСТОК-ВКЛАДИШ

Стаття 54. Мова маркування

Мова маркування лікарських засобів (крім 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.

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.

Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу

1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ) зазначаються такі відомості:

назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма, при необхідності зазначається, що лікарський засіб 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;

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;

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

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;

спосіб застосування та, за необхідності, – спосіб введення; повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;

запобіжні заходи та спеціальні попередження;

за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу;

дата закінчення терміну придатності;

умови зберігання;

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);

найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника власника реєстрації за наявності; назву та адресу виробника;

реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
інформація щодо застосування для безрецептурного лікарського засобу;
контрольний (ідентифікаційний) знак, що застосовується у порядку,
визначеному статтею 57 цього Закону.

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, 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.

Стаття 56. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру

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:

назва лікарського засобу,
найменування власника реєстрації,
дата закінчення терміну придатності,
номер серії лікарського засобу.

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:

назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності – дозування і спосіб введення,
спосіб застосування,
дата закінчення терміну придатності,
номер серії,
маса, об'єм або кількість одиниць дозування, що містяться в упаковці.

Стаття 57. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку

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.

2. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку у маркуванні лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, з урахуванням положень частини першої цієї статті, є обов'язковим.

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.

3. Порядок та адаптовані до законодавства Європейського Союзу вимоги до маркування контрольним (ідентифікаційним) знаком, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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.

5. Для здійснення компенсацій (відшкодування витрат) або фармаконагляду, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у 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).

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 технічного пристрою, що дозволяє перевірити, чи була підроблена зовнішня упаковка.

Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарського засобу

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

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.

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:

- ціну лікарського засобу;
- умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;
- категорію відпуску пацієнтам у відповідності з Розділом VI цього Закону;
- автентичність та ідентифікувати лікарський засіб відповідно до статті 57 цього Закону.

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 засобу, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 67 цього Закону.

Стаття 59. Захист прав людей із обмеженими можливостями

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.

2. На первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля зазначається назва лікарського засобу. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листочка-вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.

Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів

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

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.

3. Маркування флакону повинно містити таку інформацію:
назва або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда,
номер серії та дата закінчення терміну придатності,
міжнародний символ радіоактивності,

найменування та адреса місцезнаходження виробника,
кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною 2 цієї статті.

Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів

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.

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:

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,

найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і, у відповідних випадках, найменування та адреса місцезнаходження виробника,

спосіб застосування та, за необхідності, спосіб введення,

дата закінчення терміну придатності (місяць, рік),

лікарська форма,

вміст упаковки у формі випуску для продажу,

особливі умови зберігання, якщо такі є,

за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу,

номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником,

реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу,

формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»,

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

3. В доповнення до вимог частини 2 цієї статті, може вимагатися використання додаткових видів маркування щодо зазначення:

ціни лікарського засобу,

умов відшкодування витрат органами соціального захисту.

Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб

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.

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.

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. Листок-вкладиш повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів.

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 різні доступні способи подання цих даних (електронна звітність, поштова адреса та/або інші) у відповідності з статтею 93 цього Закону.

4. Листки-вкладиші лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, повинні додатково містити наступне речення: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».

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

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.

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.

Стаття 63. Листок-вкладиш в упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом

Компетентні уповноважені органи, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинні гарантувати, що в кожену 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.

Стаття 64. Експертиза інформаційних матеріалів, що супроводжують лікарський засіб, органом державного контролю

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

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.

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 заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.

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.

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.

Стаття 65. Символи та піктограми

На вторинній упаковці та в листку-вкладиші можуть бути зазначені символи або піктограми, які допомагають роз'яснити 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.

Стаття 66. Тимчасове зупинення державної реєстрації лікарського засобу

У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом орган державного контролю має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу.

Стаття 67. Рекомендації щодо маркування

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:

формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;

особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;

доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладиші; способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;

переліку допоміжних речовин, які повинні бути вказані на етикетці лікарського засобу та способу їх зазначення;

положень, спрямованих на реалізацію статті 58 цього Закону.

Розділ VI

КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 68. Класифікація лікарських засобів

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

лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);

лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).

З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині 1 статті 69 цього Закону.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний),

порядок відпуску лікарських засобів за рецептами, форму рецепту та правила виписування рецептів.

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

лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;

лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;

лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.

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

Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів

1. Лікарські засоби відпускаються лише за рецептом у таких випадках:

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

лікарські засоби часто і широко застосовуються неправильно, в результаті чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, або

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

лікарський засіб, виготовлений (вироблений) в умовах аптеки, або

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

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

лікарський засіб, що містить значну кількість речовини, визначеної міжнародними конвенціями, такими як Конвенції ООН 1961 р. та 1971 р., як наркотична або психотропна речовина;

лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання цим препаратом, звикання або використання його у незаконних цілях, або

лікарський засіб містить речовину, яка в силу її новизни або фармакологічних властивостей, може бути віднесена до групи, визначеної в абзаці 2 цього пункту.

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

лікарський засіб у силу його фармацевтичних характеристик або новизни, або для захисту охорони здоров'я населення 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

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.

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.

5. Орган державного контролю, складає і щороку оновлює перелік лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря, вказуючи (за необхідності) категорію відпуску лікарського засобу.

Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби

До лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, викладеним у статті 69 цього Закону.

Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу

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.

2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі даних доклінічних або клінічних досліджень, орган 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.

Розділ VII

ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

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

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

зареєстровані в установленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;

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

радіофармацевтичні лікарські засоби, вироблені з дотриманням вимог цього Закону.

2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, суб'єктами господарювання, що мають ліцензію на оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами, заборонена, окрім випадків, встановлених цим Законом.

3. Реалізація (відпуск) 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.

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

4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером лікарських засобів.

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.

Стаття 73. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування

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.

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.

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

4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

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

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

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

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

мати відповідний персонал, і, в тому числі, відповідальну особу, що відповідають вимогам ліцензійних умов;

отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності в установленому порядку.

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.

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

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.

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

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 господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами або повністю чи частково зупинити дію ліцензії.

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.

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.

13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені законодавством України.

Стаття 74. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю

1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний: забезпечити службовим особам органу державного контролю доступ до приміщень, споруд і обладнання в порядку, встановленому ліцензійними умовами;

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. 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.

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;

зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки характеристик безпеки вторинної упаковки на відповідність вимогам законодавства України;

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;

зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів та зберігати її протягом 5 років

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

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

негайно повідомляти орган державного контролю, і за наявності можливостей – власнику реєстрації, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації;

виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.

Стаття 75. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів

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».

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

Стаття 76. Затвердження вимог належної практики дистрибуції

1. Вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів затверджуються 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.

2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на

підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.

Стаття 77. Вивезення (експорт) лікарських засобів

1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України.

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 роздрібною торгівлі у відповідності з чинним законодавством держави імпорту.

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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами у цих державах.

Стаття 78. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів

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.

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.

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.

Адміністратором реєстру є орган державного контролю, який забезпечує відкритий доступ до інформації, що ньому міститься.

4. Особи, які здійснюють брокерство (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.

5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу X цього Закону.

Стаття 79. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами

1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю 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:

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

ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлю 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 аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібною торгівлю 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 роздрібною торгівлю лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

веб-сайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлю 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 роздрібною торгівлю

лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

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 положень, визначених цією статтею); строк дії договору.

здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.

2. Суб'єкт господарювання, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.

3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:

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);

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

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

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

5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення при здійсненні електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.

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.

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 відповідальність за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів відповідно до законодавства.

8. Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, про логотип суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та адреси їх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібною електронною

торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.

Стаття 80. Фармацевтична практика

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:

- забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;
- відпуску лікарських засобів;
- санітарно-просвітницької діяльності та профілактики захворювань в межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;
- надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.

2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібною 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.

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

Стаття 81. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому ним порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет

Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укласти відповідні договори з суб'єктами господарювання будь-яких форм власності.

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

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

Стаття 82 Ввезення незареєстрованих лікарських засобів

Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:

переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України. При цьому дозволяється ввезення на митну територію України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії та ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їх придатності;

проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;

державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права торгівлі та застосування;

медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн з жорсткою регуляторною системою, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн;

індивідуального застосування громадянами;

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;

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;

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.

для медичного забезпечення (медичного 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.

Незареєстровані 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 зареєстровано такі лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).

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 органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Стаття 83. Утилізація та знищення лікарських засобів

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

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.

Розділ VIII ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ

Стаття 84. Інформаційне забезпечення

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

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

3. Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством України.

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.

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

інформація з державних та інших реєстрів про лікарські засоби, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші;

резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;

інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про припинення реєстрації лікарського засобу;

застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;

звіти з єдиної оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки;

інформація про способи повідомлення органу державного контролю про небажані реакції пацієнтами та медичними і фармацевтичними фахівцями (працівниками) та форми цих повідомлень;

шаблони документів, подача яких передбачена процедурами щодо реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду;

інформація про процедури взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом;

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;

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;

інформація щодо порядку взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками в електронному форматі;

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.

6. Електронні версії документів, зазначені в цій статті, розміщуються у форматі, що дозволяє їх автоматизоване оброблення електронними засобами, вільний та безоплатний доступ до них, а також їх подальше використання.

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

Стаття 85. Реклама та промоція лікарських засобів

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

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, 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.

2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:

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;

візити медичних або торгових представників до лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби;

надання зразків лікарських засобів лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови, що такі лікарські засоби мають відмітку «не для продажу»;

організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби; 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.

3. Не вважається промоцією лікарських засобів:

інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, наведена у відповідності до вимог цього Закону;

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

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;

інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на лікарські засоби.

4. Промоція лікарських засобів повинна:

стосуватися тільки зареєстрованих в Україні лікарських засобів;

відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу;

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

не вводити в оману.

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:

щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, повинна бути обмежена 5 одиницями;

у якості зразків можуть поширюватись лише такі упаковки лікарських засобів, які містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;

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

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

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

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.

Контроль за дотриманням законодавства про рекламу та промоцію лікарських засобів здійснює орган державного контролю.

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

Розділ ІХ ФАРМАКОНАГЛЯД

Глава І ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 86. Державне регулювання фармаконагляду

1. В Україні фармаконагляд здійснюється завдяки створенню та функціонуванню систем фармаконагляду.

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

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.

4. Орган державного контролю є координатором здійснення фармаконагляду в Україні та виконавцем завдань з фармаконагляду, визначених законодавством.

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.

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.

7. Орган державного контролю бере участь в міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду.

Стаття 87. Завдання системи фармаконагляду

Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:

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;

2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції лікарських засобів у різних форматах, у тому числі у веб-форматі;

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

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;

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 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.

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

Стаття 88. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду

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

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.

Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зокрема, він повинен записати основні результати аудиту в 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.

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

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

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

3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;

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

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

Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення і підтримку системи фармаконагляду. Власник реєстрації повинен надати ім'я та контактні дані цієї уповноваженої особи до органу державного контролю.

4. Якщо уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 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.

Стаття 89. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду

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

Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком повинні бути під постійним контролем органу державного контролю з тим, щоб гарантувати його незалежність при здійсненні діяльності з фармаконагляду.

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.

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.

Глава II

ПРОЗОРИСТЬ І НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ

Стаття 90. Доступ до даних фармаконагляду

Орган державного контролю створює та підтримує загальнодоступний веб-портал лікарських засобів, на якому має бути розміщено, щонайменше такі відомості:

- 1) звіти з оцінки лікарських засобів разом з їх резюме;
- 2) короткі характеристики лікарських засобів та листки-вкладиші;
- 3) резюме планів управління ризиками відповідно до цього Закону лікарських засобів;
- 4) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;
- 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.

Стаття 91. Оприлюднення інформації в сфері фармаконагляду

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.

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

Глава III РЕЄСТРАЦІЯ, НАДАННЯ ТА ОЦІНКА ДАНИХ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Стаття 92. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації

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.

Власники реєстрації повинні забезпечити доступ до цих повідомлень в єдиній точці.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

Стаття 93. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю

1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію усіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які йому повідомили фахівці з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнти.

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.

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

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

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

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

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 реєстрації в базі даних небажаних реакцій органу державного контролю.

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.

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.

Стаття 94. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів

1. Власники реєстрації повинні подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:

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

2) наукову оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу;

3) усі дані, 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.

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.

Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися в електронному вигляді.

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:

якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідно до статей 25 або 26 цього Закону, або на вимогу органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично

оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Євросоюзі, згідно Порядку здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Перелік референтних дат і періодичність подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюється на веб-порталі органу державного контролю.

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.

Стаття 95. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

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.

2. Гармонізація періодичності надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.

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.

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:

- 1) з причин, пов'язаних із громадським здоров'ям;
- 2) з метою уникнення дублювання процесу оцінки;
- 3) з метою міжнародної гармонізації.

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.

5. Орган державного контролю зобов'язаний публікувати перелік референтних дат і періодичність надання оновлюваних звітів з безпеки на своєму офіційному веб-порталі.

Рішення про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців після дати такої публікації.

Стаття 96. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів

1. Оцінка періодично оновлюваних звітів з 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.

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.

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.

Протягом 30 днів з моменту отримання звіту про оцінку власник реєстрації має право подати свої зауваження та коментарі.

3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, зазначених у частині 2 цієї статті, орган державного контролю протягом 15 днів оновлює звіт про 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.

Стаття 97. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу

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.

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.

Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації про прийняте рішення.

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

Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки кількох лікарських засобів

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.

Орган державного контролю повинен інформувати власників реєстрації про прийняте рішення.

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.

Стаття 99. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу

1. Щодо зареєстрованих у відповідності до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю повинен вживати таких заходів:

1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, що містяться в планах з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 31, 37 цього Закону;

2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;

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.

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.

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.

Стаття 100. Підстави та порядок здійснення термінових заходів

1. Орган державного контролю на підставі проблем, виявлених при оцінці даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, повинен ініціювати процедуру, передбачену цим параграфом, якщо:

1) відповідно до його рішення необхідно тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу;

2) відповідно до його рішення необхідна заборона поставок лікарського засобу;

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

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.

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 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.

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.

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

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

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.

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.

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

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.

7. Орган державного контролю оцінює дані, зазначені у цій статті 1.

У рамках цієї оцінки власник реєстрації може надати у письмовій формі свої коментарі.

В залежності від терміновості ситуації, 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.

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.

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.

Рішення повинно містити один або декілька з наведених нижче висновків:

- 1) подальша оцінка або заходи не потрібні;
- 2) власник реєстрації повинен провести подальшу оцінку даних і надати результати цієї оцінки;
- 3) власник реєстрації зобов'язаний провести оплату постреєстраційного дослідження з безпеки і надати результати оцінки цього дослідження;
- 4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходи з мінімізації ризиків;

5) державна реєстрація лікарського засобу повинна бути зупинена, анульована або не поновлена;

б) в рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.

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.

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.

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

10. Орган державного контролю повинен оприлюднювати звіти про оцінку, рекомендації, висновки і рішення, зазначені у статтях 94 – 100 цього Закону, на своєму офіційному веб-порталі з забезпеченням можливості вільного доступу до них.

Глава IV

НАГЛЯД ЗА ПОСТРЕЄСТРАЦІЙНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ БЕЗПЕКИ

Стаття 101. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів

1. Ця глава застосовується до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки, які ініціюються, управляються або фінансуються власником реєстрації добровільно або відповідно до зобов'язань, покладених на нього згідно зі статтями 31 або 37 цього Закону, і, які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.

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

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

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

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

6. Власник реєстрації повинен, впродовж 12 місяців з моменту закінчення збору даних, подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити результати дослідження.

7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналізувати їх вплив на показник користь/ризик лікарського засобу.

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

Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки у відповідності зі статтею 94 цього Закону.

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.

Стаття 102. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

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

2. Протягом 60 днів з моменту надання проєкту протоколу орган державного контролю повинен видати:

- 1) лист-повідомлення про затвердження проєкту протоколу; або
- 2) лист-повідомлення про відмову у затвердженні проєкту протоколу, де має бути зазначене детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:

дослідження сприяє промоції лікарського засобу;

проєкт дослідження не відповідає меті дослідження;

- 3) лист-повідомлення власнику реєстрації про те, що дослідження є клінічним, і підпадає під дію законодавства України щодо клінічних досліджень.

3. Дослідження може бути розпочато тільки після отримання письмового дозволу від органу державного контролю.

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.

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.

Стаття 103. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

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.

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.

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

Стаття 104. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів

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

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.

Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.

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.

Глава V ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ, ДЕЛЕГУВАННЯ І РЕГУЛЮВАННЯ

Стаття 105. Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду

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:

- 1) зміст та підходи до управління основного файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
- 2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власниками державної реєстрації лікарського засобу;
- 3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;
- 4) мінімальні вимоги для моніторингу даних у базі даних небажаних реакцій органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни вже виявлених ризиків;
- 5) формат і зміст електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власниками реєстрації;
- 6) формат і зміст періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронному вигляді;
- 7) формат протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.

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

Стаття 106. Настанови щодо здійснення фармаконагляду

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:

- 1) настанову з належних практик фармаконагляду;
- 2) настанову щодо постреєстраційних досліджень ефективності.

Стаття 107. Звіт про виконання завдань з фармаконагляду

1. Орган державного контролю повинен щороку оприлюднювати звіт про виконання завдань з фармаконагляду.

НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ

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

1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання 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.

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.

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

порядок перевірки до видачі ліцензії;

порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;

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) та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі реєстрації лікарських засобів;

відбір зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості.

Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю

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

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

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

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.

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

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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

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.

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.

Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами

1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібною 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.

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 підлягають систематичному державному контролю.

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, а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.

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.

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.

Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності:

виробників або дистриб'юторів діючих речовин, що знаходяться у інших країнах;

виробників або імпортерів допоміжних речовин.

4. Заходи державного контролю можуть проводитися у власників реєстрації.

5. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи зі здійснення державного контролю вихідної сировини виробників за заявою виробника.

6. Заходи державного контролю проводяться посадовими особами органів державного контролю, які мають такі права:

здійснювати планові та позапланові заходи зі здійснення державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин, і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними;

здійснювати відбір зразків, у тому числі для незалежних досліджень, які здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;

перевіряти будь-які документи, що належать до предмету державного контролю, відповідно до законодавства України;

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.

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.

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

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.

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.

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.

11. Якщо за результатами заходів державного контролю, зазначених у підпунктах цієї статті, встановлена невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це заноситься до бази даних органу державного контролю.

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.

За необхідності, орган державного контролю, вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі санкції.

Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю

1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному законодавством, мають право:

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 роздрібною торгівлі та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації або знищення;

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

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;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

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;

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;

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

складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;

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 встановленого законодавством порядку;

призупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством

здійснювати інші повноваження, визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

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.

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

1. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом.

2. Умови оплати праці державних службовців та працівників органу державного контролю, їх матеріального і побутового забезпечення визначаються законами України та актами Кабінету Міністрів України.

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.

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.

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

Голова органу державного контролю представляє позицію органу державного контролю з питань її фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.

Орган державного контролю забезпечується необхідними матеріальними засобами, технікою, обладнанням, іншим майном для провадження службової діяльності.

Стаття 113. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів

1. На пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.

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.

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.

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

2. Орган державного контролю здійснює оцінку і перевірку, що зазначені цій статті, у співпраці з Європейським Агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами країн-членів Європейського Союзу.

Стаття 114. Спеціальна процедура державного контролю якості деяких лікарських засобів

1. Для захисту здоров'я населення орган державного контролю має право відбирати зразки на етапі їх ввезення та під час обігу:

живих вакцин;

імунологічних лікарських засобів, що застосовуються для первинної вакцинації дітей у віці до 1 року або інших груп високого ризику;

імунологічних лікарських засобів, що застосовуються в програмах імунопрофілактики та захисту здоров'я населення від інфекційних захворювань;

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;

кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення випробувань у лабораторії з контролю якості лікарських засобів, до розміщення лікарського засобу на ринку;

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.

Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.

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 затвердженим специфікаціям. Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.

Стаття 115. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми

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 цією метою виробники повідомляють 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. 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.

Стаття 116. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобів

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.

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,

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.

Стаття 117. Адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби

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.

Стаття 118. Відповідальність при проведенні доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів

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.

Стаття 119. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів

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;

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.

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.

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

Стаття 120. Співпраця органу державного контролю і митних органів

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

2. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення реєстру ввезених і введених в обіг лікарських засобів встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 121. Право на судове оскарження рішень органів державної влади

Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, і які порушують права зацікавлених осіб, можуть бути оскаржені до суду.

Стаття 122. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

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

Стаття 123. Міжнародне співробітництво

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

забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах;

обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та іншої співпраці у науковій сфері;

уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби до міжнародного законодавства;

адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.

Розділ XI ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через 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.

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.

3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

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, № 35-36 (09.09.2005), ст. 446 із наступними змінами) доповнити новою статтею 283-1 такого змісту:

«Стаття 283-1. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів

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:

- зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

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

- 1) найменування адміністративного суду;
- 2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;
- 3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, щодо сторони, до якої застосовуються заходи, визначені частиною першою цієї статті;
- 4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;
- 5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;
- 6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.

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

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

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

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

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

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.

6. У рішенні суду зазначаються:

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

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

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 54¹ такого змісту:

«Стаття 54¹. Національний перелік основних лікарських засобів

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.

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:

рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я;
аналізу відомостей про порівняльну клінічну ефективність та безпеку, оцінку медичних технологій, економічних й інших наслідків застосування лікарських засобів в Україні;

статистичних розрахунків поточних потреб і захворюваності, пріоритетних станів та захворювань в Україні.

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.

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 державою, а також як єдина номенклатура лікарських засобів для закупівель за бюджетні кошти.

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.»;

3) У Законі України «Про рекламу» («Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181):

статтю 21 викласти у такій редакції:

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

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.

2. Забороняється реклама лікарських засобів:

застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом (крім кампаній по вакцинації, схвалених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);

що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; вартість яких підлягає реімбурсації.

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

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

назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ; інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;

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

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

чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкціями із листка-вкладиша або, де застосовно, маркування вторинної упаковки лікарського засобу та відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.

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 матеріалів, що некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, посилюються на одужання із застосуванням лікарського засобу.

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

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

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

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

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;

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;

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

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

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

рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;

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

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

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

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

матеріалів, призначених виключно або в основному для дітей.

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

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

9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.

10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.

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

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

13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі 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 посилання на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.

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

15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним, окрім надання пацієнтам особами, уповноваженими призначати лікарські засоби, зразків лікарських засобів, отриманих у відповідності до вимог законодавства без мети просування.

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 призначати або постачати лікарські засоби. Реклама лікарського засобу, призначена для осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинна відповідати короткій характеристиці лікарського засобу.

17. Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинне здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.

18. Не вважається рекламою лікарських засобів:

- 1) інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, викладена у відповідності до законодавства;
- 2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
- 3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;
- 4) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, навіть непрямі, на лікарські засоби.»

частини першу та другу статті 26 викласти у такій редакції:

«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу

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

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

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

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

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

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

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

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

центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.

2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.

Крім того, відповідний орган державної влади має право:

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

вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;

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

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

приймати рішення про зупинення розповсюдження відповідної реклами.

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

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

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

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

2) пункт 5 статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:

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

Розділ XII ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

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 замінене на витяг з Державного реєстру лікарських засобів відповідно до частини 4 статті 13 цього Закону.

2. Встановити, що:

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

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

3. Кабінету Міністрів України в шестимісячний термін:
привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших відповідних центральних органів виконавчої влади України у відповідність із цим Законом;

4. Міністерству охорони здоров'я України в шестимісячний термін:
привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

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.

**Голова
Верховної Ради України**



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000847C3D00EB932302

Дійсний до: 18.03.2022 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 18д9/1-2021/163962 від 20.05.2021



512779