



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про лікарські засоби

(Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)

{Вводиться в дію Постановою ВР
№ 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, № 22, ст. 87}

{Із змінами, внесеними згідно із Законами
№ 70/97-ВР від 14.02.97, ВВР, 1997, № 15, ст.115
№ 783-XIV від 30.06.99, ВВР, 1999, № 34, ст.274
№ 3370-IV від 19.01.2006, ВВР, 2006, № 22, ст.184
№ 362-V від 16.11.2006, ВВР, 2007, № 3, ст.30
№ 1034-V від 17.05.2007, ВВР, 2007, № 34, ст.446
№ 1364-VI від 20.05.2009, ВВР, 2009, № 39, ст.554
№ 2165-VI від 11.05.2010, ВВР, 2010, № 31, ст.415
№ 3141-VI від 15.03.2011, ВВР, 2011, № 39, ст.395
№ 3323-VI від 12.05.2011, ВВР, 2011, № 45, ст.479
№ 3718-VI від 08.09.2011, ВВР, 2012, № 19-20, ст.168
№ 3998-VI від 03.11.2011, ВВР, 2012, № 23, ст.239
№ 4056-VI від 17.11.2011, ВВР, 2012, № 27, ст.277
№ 4196-VI від 20.12.2011, ВВР, 2012, № 30, ст.348
№ 4496-VI від 13.03.2012, ВВР, 2013, № 2, ст.4
№ 4652-VI від 13.04.2012, ВВР, 2013, № 21, ст.208
№ 5029-VI від 03.07.2012, ВВР, 2013, № 23, ст.218
№ 5038-VI від 04.07.2012, ВВР, 2013, № 23, ст.225
№ 5460-VI від 16.10.2012, ВВР, 2014, № 2-3, ст.41
№ 183-VII від 04.04.2013, ВВР, 2014, № 10, ст.114
№ 1637-VII від 12.08.2014, ВВР, 2014, № 39, ст.2012
№ 1707-VII від 20.10.2014, ВВР, 2014, № 47, ст.2052
№ 77-VIII від 28.12.2014, ВВР, 2015, № 11, ст.75
№ 126-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 10, ст.65
№ 269-VIII від 19.03.2015, ВВР, 2015, № 24, ст.164 - діє до 31.03.2022, див. пункт 1
розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-
IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020
№ 1396-VIII від 31.05.2016, ВВР, 2016, № 27, ст.52
№ 2462-VIII від 19.06.2018, ВВР, 2018, № 39, ст.285
№ 2519-VIII від 04.09.2018, ВВР, 2018, № 41, ст.318
№ 114-IX від 19.09.2019, ВВР, 2019, № 45, ст.289
№ 531-IX від 17.03.2020, ВВР, 2020, № 16, ст.101
№ 539-IX від 30.03.2020, ВВР, 2020, № 17, ст.107 - діє до 01.01.2021, з урахуванням
змін, внесених Законом № 737-IX від 19.06.2020
№ 644-IX від 02.06.2020, ВВР, 2020, № 41, ст.330
№ 904-IX від 17.09.2020
№ 931-IX від 30.09.2020 - вводиться в дію з 25.01.2021
№ 1075-IX від 04.12.2020 - щодо дії Закону див. пункт 1 розділу II
№ 1159-IX від 29.01.2021 - діє протягом одного року
№ 1353-IX від 19.03.2021 - діє протягом чотирьох років}

*{У тексті Закону слова "Міністерство охорони здоров'я України" в усіх відмінках замінено
словами "центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я" у відповідному відмінку
згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011}*

*{У тексті Закону слова "центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я",
"центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважений ним орган" в
усіх відмінках і числах замінено словами "центральний орган виконавчої влади, що забезпечує
формування державної політики у сфері охорони здоров'я" у відповідному відмінку; слова
"державної виконавчої влади" замінено словами "виконавчої влади" згідно із Законом № 5460-VI
від 16.10.2012}*

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

{Пreamбула в редакції Закону № 931-IX від 30.09.2020 - вводиться в дію з 25.01.2021}

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Стаття 2. Визначення термінів

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;

{Абзац другий частини першої статті 2 в редакції Закону № 5038-VI від 04.07.2012}

фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

{Частину першу статті 2 доповнено абзацом згідно із Законом № 3718-VI від 08.09.2011}

До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

{Абзац перший частини другої статті 2 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5038-VI від 04.07.2012}

готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування;

{Абзац другий частини другої статті 2 в редакції Закону № 5038-VI від 04.07.2012}

активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - 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;

{Абзац третій частини другої статті 2 в редакції Закону № 5038-VI від 04.07.2012}

допоміжна речовина (ексципієнт) - будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування;

{Абзац четвертий частини другої статті 2 в редакції Закону № 5038-VI від 04.07.2012}

наркотичні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

сильнодіючі лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

радіоактивні лікарські засоби - лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

фармакопейна стаття - нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі - технологічний регламент) - нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

термін придатності лікарських засобів - час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації;

лікарська форма - поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування);

{Частину другу статті 2 доповнено абзацом п'ятнадцятим згідно із Законом № 5038-VI від 04.07.2012}

продукція "in bulk" - будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

{Частина другу статті 2 доповнено абзацом шістнадцятим згідно із Законом № 5038-VI від 04.07.2012}

Термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" вживається у значенні, наведеному у Законі України "Про публічні закупівлі". Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

{Частина третя статті 2 із змінами, внесеними згідно із Законом № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; із змінами, внесеними згідно із Законами № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020}

Термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я.

{Статтю 2 доповнено частиною четвертою згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

{Частина перша статті 3 із змінами, внесеними згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011}

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

{Частина третя статті 4 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3718-VI від 08.09.2011, № 5460-VI від 16.10.2012}

Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором(співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої(яких) створено лікарський засіб. Вона(вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор(співавтори) може подати заявку до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності.

{Частина третя статті 5 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

{Частина перша статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3323-VI від 12.05.2011, № 5460-VI від 16.10.2012}

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

{Частина друга статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності:

позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності;

переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

{Частина шоста статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Типове положення про комісію з питань етики затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Частина сьома статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів.

{Частина восьма статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законами № 5460-VI від 16.10.2012, № 539-IX від 30.03.2020 - діє до 01.01.2021, з урахуванням змін, внесених Законом № 737-IX від 19.06.2020; в редакції Закону № 1075-IX від 04.12.2020 - щодо дії Закону див. пункт 1 розділу II}

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я клінічні випробування можуть не проводитися.

{Частина дев'ята статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань.

{Частина перша статті 8 в редакції Закону № 3323-VI від 12.05.2011}

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб.

{Статтю 8 доповнено новою частиною згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

{Статтю 8 доповнено новою частиною згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи можуть проводитися у порядку, передбаченому законом, за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання малолітній особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи - у разі наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків. 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 державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Статтю 8 доповнено новою частиною згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

{Статтю 8 доповнено новою частиною згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися 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, у разі наявності письмової згоди її опікунів.

{Статтю 8 доповнено новою частиною згідно із Законом № 3323-VI від 12.05.2011}

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта(добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта(добровольця) або його законного представника.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

{Частина десята статті 8 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

{Частина друга статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); 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.

{Частина третя статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3718-VI від 08.09.2011, № 1637-VII від 12.08.2014}

До заяви додаються: матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, додаються матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

{Частина четверта статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 1637-VII від 12.08.2014; в редакції Законів № 1396-VIII від 31.05.2016, № 531-IX від 17.03.2020}

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного дося; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб перекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.

{Статтю 9 доповнено новою частиною згідно із Законом № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; в редакції Закону № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

{Статтю 9 доповнено новою частиною згідно із Законом № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; в редакції Закону № 1396-VIII від 31.05.2016; із змінами, внесеними згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

{Статтю 9 доповнено новою частиною згідно із Законом № 1396-VIII від 31.05.2016}

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законами № 5460-VI від 16.10.2012, № 1637-VII від 12.08.2014, № 269-VIII від 19.03.2015 - - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; в редакції Закону № 1396-VIII від 31.05.2016; із змінами, внесеними згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

{Частина дев'ята статті 9 в редакції Закону № 531-IX від 17.03.2020}

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

{Частина статті 9 в редакції Законів № 3718-VI від 08.09.2011, № 1396-VIII від 31.05.2016}

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації, а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законами № 5460-VI від 16.10.2012, № 2519-VIII від 04.09.2018}

Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

{Частина статті 9 в редакції Закону № 3998-VI від 03.11.2011}

Зазначений у частині дванадцятій цієї статті строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Правила та критерії визначення показань, що мають особливу перевагу над існуючими, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Визначений частиною дванадцятою цієї статті строк встановлюється у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

{Частина статті 9 в редакції Закону № 3998-VI від 03.11.2011; частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законами № 5460-VI від 16.10.2012, № 1396-VIII від 31.05.2016}

З метою забезпечення здоров'я населення при 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.

{Частина статті 9 в редакції Закону № 3998-VI від 03.11.2011}

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім АФІ та лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у

сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі), крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Для лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість зазначеної засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, може додаватися письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу.

{Частина статті 9 в редакції Закону № 3998-VI від 03.11.2011; із змінами, внесеними згідно із Законами № 5038-VI від 04.07.2012, № 5460-VI від 16.10.2012, № 1637-VII від 12.08.2014, № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; в редакції Закону № 1396-VIII від 31.05.2016}

За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України. Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у реєстраційних матеріалах, що подаються ним для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, що і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.

{Частина шістнадцята статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 644-IX від 02.06.2020}

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 3998-VI від 03.11.2011}

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

{Частина статті 9 в редакції Закону № 1707-VII від 20.10.2014}

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

{Частина статті 9 в редакції Закону № 1707-VII від 20.10.2014}

Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п'ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що

впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законами № 1637-VII від 12.08.2014, № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020; із змінами, внесеними згідно із Законом № 1396-VIII від 31.05.2016; в редакції Закону № 531-IX від 17.03.2020 - третє речення абзацу двадцять третього діє до 31 березня 2022 року}

У державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

{Частина статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012; в редакції Закону № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020}

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

{Стаття 9 в редакції Закону № 362-V від 16.11.2006; із змінами, внесеними згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Стаття 9¹. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; матеріали реєстраційного дос'є; методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики

лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);

строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу;

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

за бажанням заявника державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, або із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом.

{Розділ II доповнено статтею 9¹ згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

Стаття 9². Особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування

1. У зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19) для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань, у разі якщо заявник може довести відсутність у нього можливостей для надання даних у повному обсязі про ефективність та безпеку вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів за нормальних умов застосування з об'єктивних причин та якщо:

1) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності науково обґрунтовані докази, у тому числі дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективними для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19);

2) дозвіл на екстрене застосування наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

3) такий лікарський засіб не був розроблений у державі, визнаній в установленому порядку державою-агресором;

4) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів у разі їх використання для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) переважає відомі та потенційні ризики використання таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів.

2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на строк, що дасть змогу виконати такі зобов'язання:

заявник має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, погодженого із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення "користь/ризик";

вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, мають відпускатися закладами охорони здоров'я лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;

у короткій характеристиці вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладиші зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.

За умови виконання зазначених в абзацах другому - четвертому цієї частини зобов'язань заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення зазначеного органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови що виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством Європейського Союзу.

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватися інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.

Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік з можливістю подовження на один рік.

Подовження строку дії реєстраційного посвідчення передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до п'яти років.

4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти на власника реєстраційного посвідчення таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів зобов'язання щодо:

1) проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі якщо сумніви щодо зазначених ризиків стосуються більше ніж однієї вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень брати участь у спільному проведенні постреєстраційних досліджень з безпеки;

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

5. У разі якщо компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно

до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу надано дозвіл на екстрене застосування вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату або вакцину чи інший медичний імунобіологічний препарат зареєстровано таким компетентним органом за певної умови, або надано прекваліфікацію ВООЗ, така вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат можуть бути прискорено зареєстровані в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:

1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:

документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, в якій вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); документ з оцінки та управління ризиками, затверджений рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію за певної умови у відповідній країні або реєстрацію за певної умови компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, що такий документ передбачений згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування заявник має право подати одночасно декілька таких макетів і текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання; переклади тексту (текстів) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; письмове зобов'язання виробника виробляти відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії);

2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання таких матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;

3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такої вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;

4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;

5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування;

6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;

7) реєстрація вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації за певної умови.

6. Після державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та

реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за рішенням Кабінету Міністрів України має право брати зобов'язання від імені України, пов'язані із закупівлею, застосуванням вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів здійснювалось відповідно до інструкції, затвердженої центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів, пов'язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

{Статтю 9² доповнено частиною шостою згідно із Законом № 1353-IX від 19.03.2021 - діє протягом чотирьох років}

{Розділ II доповнено статтею 9² згідно із Законом № 1159-IX від 29.01.2021 - діє протягом одного року}

Розділ III ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

{Частина перша статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3370-IV від 19.01.2006, № 4196-VI від 20.12.2011}

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), 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, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Частина друга статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3370-IV від 19.01.2006, № 4196-VI від 20.12.2011}

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Частина третя статті 10 в редакції Закону № 3718-VI від 08.09.2011; із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Стаття 12. Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

{Статтю 12 доповнено частиною згідно із Законом № 1364-VI від 20.05.2009; в редакції Закону № 2165-VI від 11.05.2010}

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

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна мова, якщо інше не передбачено законом.

{Статтю 12 доповнено частиною згідно із Законом № 5029-VI від 03.07.2012; в редакції Закону № 531-IX від 17.03.2020}

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

{Статтю 12 доповнено частиною сьомою згідно із Законом № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020}

Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація яких здійснена відповідно до статті 9¹ цього Закону або строк дії реєстраційних посвідчень на які продовжено відповідно до цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови: забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться на територію України, копією засвідченого підписом заявника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою; підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

{Статтю 12 доповнено частиною восьмою згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється відповідно до положень статті 17 цього Закону, маркування, а також інструкція про застосування/коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови: забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться на територію України, копією затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу державною мовою та наявності повідомлення, виданого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому законодавством.

{Статтю 12 доповнено частиною дев'ятою згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною восьмою або дев'ятою цієї статті відповідно.

{Статтю 12 доповнено частиною десятою згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

Розділ IV

ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

Стаття 14. Орган державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва

Контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, відповідно до закону.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, очолює керівник, який за посадою є Головним державним інспектором України з контролю якості лікарських засобів. Заступники керівника за посадою є відповідно заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів.

Контроль за якістю лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі здійснюється головними державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів на відповідній території та їх заступниками.

Інші спеціалісти центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, є за посадою державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

{Стаття 14 із змінами, внесеними згідно із Законом № 1034-V від 17.05.2007; в редакції Законів № 3718-VI від 08.09.2011, № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 15. Повноваження посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

{Назва статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

{Абзац перший частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення;

{Абзац другий частини першої статті 15 в редакції Закону № 5460-VI від 16.10.2012}

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні 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. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи 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;

{Абзац сьомий частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно з № 4652-VI від 13.04.2012}

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

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

{Абзац дев'ятий частини першої статті 15 в редакції Закону № 5460-VI від 16.10.2012}

{Абзац десятий частини першої статті 15 виключено на підставі Закону № 5460-VI від 16.10.2012}

приймати в установленому порядку рішення про вилучення з обігу та заборону (зупинення) виробництва, реалізації та застосування 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. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;

{Абзац одинадцятий частини першої статті 15 в редакції Закону № 5460-VI від 16.10.2012}

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам;

погоджувати у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, паспорти аптечних закладів (структурних підрозділів), здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів, проводити атестацію провізорів і фармацевтів.

{Частина першу статті 15 доповнено абзацом тринадцятим згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

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

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

{Частина третя статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 16. Правовий захист посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

{Назва статті 16 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів перебувають під захистом закону.

Втручання в дії посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно із законодавством України.

Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, підлягають загальнообов'язковому державному соціальному страхуванню відповідно до законодавства про загальнообов'язкове державне соціальне страхування.

{Частина третя статті 16 в редакції Закону № 77-VIII від 28.12.2014}

{Стаття 16 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Розділ V

ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

На територію України можуть ввозитися лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів (крім АФІ), що видається імпортеру (виробнику або особі, що представляє виробника лікарських засобів на території України), у порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначаються перелік лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності. Підставою для видачі ліцензії на імпорту лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України, встановленим вимогам та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, 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. Порядок ввезення лікарських засобів на територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України.

{Частина перша статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011; в редакції Закону № 5038-VI від 04.07.2012; із змінами, внесеними згідно із Законом № 126-VIII від 15.01.2015}

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

{Частина друга статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законами № 3718-VI від 08.09.2011, № 5460-VI від 16.10.2012; в редакції Законів № 183-VII від 04.04.2013, № 1707-VII від 20.10.2014}

Вимоги частин першої та другої цієї статті не поширюються на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі. На територію України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником.

{Статтю 17 доповнено новою частиною згідно із Законом № 269-VIII від 19.03.2015 - зміна діє до 31.03.2022, див. пункт 1 розділу II, з урахуванням змін, внесених Законами № 2629-VIII від 23.11.2018, № 114-IX від 19.09.2019, № 531-IX від 17.03.2020}

Вимога частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорт лікарських засобів та термінів їх придатності не поширюється на імпорт лікарських засобів, які закупаються та ввозяться на територію України особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів у особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

{Статтю 17 доповнено новою частиною згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, звільняється від обов'язку отримання ліцензії на імпорт лікарських засобів щодо лікарських засобів, які закупаються такою особою за кошти державного бюджету за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

{Статтю 17 доповнено новою частиною згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020 - зміни діють до 31 березня 2022 року}

Незарєєстровані 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 зарєєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом якості 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;

{Частина статті 17 доповнено новим абзацом згідно із Законом № 4496-VI від 13.03.2012; в редакції Закону № 183-VII від 04.04.2013}

проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;

{Абзац частини статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом № 4056-VI від 17.11.2011}

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

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

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

{Частина статті 17 доповнено новим абзацом згідно із Законом № 3141-VI від 15.03.2011}

лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики 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 Сполучених Штатів Америки або держав - членів Європейського Союзу, незалежно від того, чи зарєєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами Сполучених Штатів Америки або Європейського Союзу.

{Частина статті 17 доповнено новим абзацом згідно із Законом № 1637-VII від 12.08.2014}

індивідуального використання громадянами;

постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин:

{Частина шостої статті 17 доповнено абзацом дев'ятим згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зарєєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною);

{Частина шосту статті 17 доповнено абзацом десятим згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;

{Частина шосту статті 17 доповнено абзацом одинадцятим згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах - членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.

{Частина шосту статті 17 доповнено абзацом дванадцятим згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

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 державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Частина статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законами № 4496-VI від 13.03.2012, № 183-VII від 04.04.2013}

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. Також, за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів іноземних держав з метою медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу та інших осіб, які відповідно до закону направляються Україною для участі в міжнародній операції з підтримання миру і безпеки у складі національного контингенту чи національного персоналу, виконують завдання під час проведення антитерористичної операції, операції Об'єднаних сил, здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації у Донецькій та Луганській областях, під час дії надзвичайного стану, особливого періоду, за наявності документів, що підтверджують реєстрацію і використання лікарських засобів у таких державах.

{Частина статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законами № 5460-VI від 16.10.2012, № 1637-VII від 12.08.2014, № 2462-VIII від 19.06.2018, № 644-IX від 02.06.2020}

Незареєстровані лікарські засоби, які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, безоплатно постачаються структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, та застосовуються в медичній практиці. Перелік незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та порядок формування такого переліку затверджуються Кабінетом Міністрів України. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за безпеку та ефективність і здійснює фармаконагляд в Україні незареєстрованих лікарських засобів, ввезених на територію України та введених в обіг за процедурою закупівлі, проведеною особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

{Статтю 17 доповнено частиною дев'ятою згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020}

Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

Розділ VI РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами

Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

{Частина перша статті 19 із змінами, внесеними згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011; в редакції Закону № 904-IX від 17.09.2020 - вводить в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження

діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011}

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

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; адреса 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 торгівлю 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 торгівлю 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. Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;

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

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводить в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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 торгівлю лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлю лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводить в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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.

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

Суб'єкт господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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.

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

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

{Статтю 19 доповнено новою частиною згідно із Законом № 904-IX від 17.09.2020 - вводится в дію через три місяці з дня набрання чинності Законом}

Вимоги цієї статті не поширюються на особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що здійснює закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку. У разі відсутності ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами в особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, з дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.

{Статтю 19 доповнено частиною згідно із Законом № 531-IX від 17.03.2020; частина дванадцята статті 19 із наступними змінами діє до 31 березня 2022 року - див. Закон № 904-IX від 17.09.2020}

{Стаття 19 в редакції Закону № 3370-IV від 19.01.2006}

Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)).

{Частина друга статті 20 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5038-VI від 04.07.2012}

Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

{Статтю 21 доповнено новою частиною згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011}

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

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

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

{Частина третя статті 22 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів

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

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 24. Фінансове забезпечення

Фінансування створення, доклінічного вивчення, клінічного випробування, виробництва, контролю якості лікарських засобів здійснюється за рахунок Державного бюджету України, місцевих бюджетів, позабюджетних фондів, коштів підприємств, установ, організацій та громадян, а також будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

{Частина перша статті 24 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Витрати на фінансування наукових робіт по створенню нових лікарських засобів відносяться на рахунок собівартості продукції в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

{Частина третя статті 24 втратила чинність на підставі Закону № 783-XIV від 30.06.99 - редакція набирає чинності одночасно з набранням чинності Законом про Державний бюджет України на 2000 рік}

Стаття 25. Матеріально-технічне забезпечення

Держава організує матеріально-технічне забезпечення створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 26. Інформаційне забезпечення

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформує населення про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

{Частина друга статті 26 із змінами, внесеними згідно із Законом № 5460-VI від 16.10.2012}

Інформація про лікарські засоби (у тому числі препарати, що не зареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію і публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

{Статтю 26 доповнено новою частиною згідно із Законом № 4196-VI від 20.12.2011}

Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу". Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до вимог 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 України. 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.

{Частина статті 26 в редакції Закону № 70/97-ВР від 14.02.97; в редакції Закону № 4196-VI від 20.12.2011}

{Частина статті 26 виключено на підставі Закону № 70/97-ВР від 14.02.97}

{Частина статті 26 виключено на підставі Закону № 70/97-ВР від 14.02.97}

{Частина статті 26 виключено на підставі Закону № 70/97-ВР від 14.02.97}

Стаття 27. 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 законодавством.

Стаття 28. Міжнародне співробітництво

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Із цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

Президент України

Л.КУЧМА

**м. Київ
4 квітня 1996 року
№ 123/96-ВР**

Публікації документа

- **Голос України** від 07.05.1996
- **Відомості Верховної Ради України** від 28.05.1996 – 1996 р., № 22, стаття 86

