ПРОЕКТ

вносять народні депутати України

|  |
| --- |
|  |

ЗАКОН УКРАЇНИ

про внесення змін до деяких законодавчих актів України
щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. Статтю 44 Закону України Основи законодавства України про охорону здоров’я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами) доповнити новими частинами такого змісту:

«В інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону, можуть також застосовуватися:

 незареєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської народної республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;

 зареєстровані лікарські засоби за показаннями, незазначеними в інструкції для медичного застосування за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської народної республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Порядок призначення та застосування лікарських засобів, зазначених в частині четвертій цієї статті, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я».

2. Частину восьму статті 7 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами): доповнити новим реченням такого змісту: «Затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до 5 календарних днів.».

ІІ Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє протягом трьох місяців з дня опублікування.

2. Кабінету Міністрів України забезпечити:

у тижневий строк розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров’я України нормативно-правових актів, що випливають з цього Закону;

проведення експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), за умови подання реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до 5 календарних днів, а також прийняття рішень про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації таких лікарських засобів, рішення про внесення змін до реєстраційних матеріалів або про відмову у внесенні змін до реєстраційних матеріалів у строк, що не перевищує 2 робочих днів з дати надходження до Міністерства охорони здоров’я України висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє), проведеної в п’ятиденний строк в установленому порядку;

проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), та суттєвих поправок до них, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до 5 календарних днів;

здійснення Міністерством охорони здоров’я України невідкладного та постійного оновлення протоколів надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в установленому ним порядку;

здійснення Міністерством охорони здоров’я України моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в установленому ним порядку.

 Голова

Верховної Ради України