**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**

**до проекту Закону України «Про лікарські засоби»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст положення (норми) чинного акта законодавства** | **Зміст відповідного положення (норми) проекту акта** |
| **Кодекс адміністративного судочинства України** (Відомості Верховної Ради України, 2005, N 35-36 (09.09.2005), ст. 446 із наступними змінами |
| Розділ IIПОЗОВНЕ ПРОВАДЖЕННЯ Глава 11. Особливості позовного провадження в окремих категоріях адміністративних справ§ 2. Розгляд окремих категорій термінових адміністративних справ | Розділ IIПОЗОВНЕ ПРОВАДЖЕННЯ Глава 11. Особливості позовного провадження в окремих категоріях адміністративних справ§ 2. Розгляд окремих категорій термінових адміністративних справ |
| ***Відсутня*** | **Стаття 283-1. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів****1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо:****- зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;****2. Заява подається до суду першої інстанції протягом 24 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду, за загальними правилами підсудності, встановленими цим Кодексом, у письмовій формі та повинна містити:****1) найменування адміністративного суду;****2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;****3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, щодо сторони, до якої застосовуються заходи, визначені частиною першою цієї статті;****4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;****5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;****6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.****3. У разі недотримання вимог частини другої цієї статті суд повідомляє про це заявника та надає йому строк, але не більше ніж 24 години, для усунення недоліків.****Невиконання вимог суду в установлений строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.****Повернення заяви не є перешкодою для повторного звернення з нею до суду після усунення її недоліків, але не пізніше ніж протягом 48 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення до суду.****4. У разі постановлення судом ухвали про відкриття провадження у справі суд приймає рішення по суті заявлених вимог не пізніше 72 годин з моменту встановлення обставин, що зумовлюють звернення заявника до суду.****Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю якості лікарських засобів, що її вніс, та суб’єкта господарювання, стосовно якого її внесено.****5. Рішення суду у справах, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом десяти днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній пунктом 1 частини першої цієї статті, не перешкоджає його виконанню.****6. У рішенні суду зазначаються:****1) дата ухвалення рішення;****2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;****3) найменування сторін, їх місцезнаходження;****4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;****5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;****6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.****7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.»** |
| Основи законодавства України про охорону здоров’я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 із наступними змінами) |
| Розділ VIЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ І ПРОТЕЗНИМИ ЗАСОБАМИ | Розділ VIЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ І ПРОТЕЗНИМИ ЗАСОБАМИ |
| ***Відсутня*** | **Стаття 541 Національний перелік основних лікарських засобів****1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), порядок його ведення, перегляду, внесення змін та ціноутворення на включені до нього зареєстровані в Україні лікарські засоби встановлюється Кабінетом Міністрів України.****2. Національний перелік переглядається щороку і формується на основі пропозицій центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, з ефективних (у тому числі економічно), безпечних та якісних лікарських засобів для профілактики, діагностики і лікування найбільш розповсюджених у структурі захворюваності в Україні патологічних станів, виходячи з поточної й очікуваної значущості лікарських засобів для охорони здоров'я, виробничих можливостей і пріоритетних потреб охорони здоров’я України, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням:****рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров’я;****аналізу відомостей про порівняльну клінічну ефективність та безпеку, оцінку медичних технологій, економічних й інших наслідків застосування лікарських засобів в Україні;****статистичних розрахунків поточних потреб і захворюваності, пріоритетних станів та захворювань в Україні.****Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами лікарських засобів та поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні, якщо інше не передбачено специфікою їх застосування.****Національний перелік використовується для виконання державних гарантій забезпечення населення України медичною допомогою у закладах охорони здоров’я, безоплатного або пільгового забезпечення певних категорій населення лікарськими засобами, вартість яких відшкодовується державою, а також як єдина номенклатура лікарських засобів для закупівель за бюджетні кошти.****Державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у разі їх закупівлі за кошти держави, здійснює Кабінет Міністрів України у межах повноважень, визначених законом.»** |
| **Закон України «Про рекламу»** «Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181 |
| Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації~~1. Дозволяється реклама:~~~~лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні;~~~~лише таких лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та які не внесені центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я до переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування.~~~~2. Забороняється реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також внесених до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів.~~~~3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.~~~~4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:~~~~об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;~~~~вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;~~~~рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб;~~~~текст попередження такого змісту: "Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я", що займає не менше 15 відсотків площі (тривалості) всієї реклами.~~ ~~5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню.~~~~6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:~~~~відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем не є необхідною;~~~~відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;~~~~зображень зміни людського тіла або його частин внаслідок хвороби, поранень;~~~~тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг, що рекламуються;~~~~тверджень, що сприяють можливості самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;~~~~посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності побічних ефектів;~~~~посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;~~~~рекомендацій або посилань на рекомендації медичних працівників, науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;~~~~спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;~~~~зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;~~~~інформації, що може вводити споживача в оману щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується.~~~~7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь лікарів та інших професійних медичних працівників, а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд лікарів.~~~~8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.~~~~9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.~~~~10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.~~~~11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.~~~~12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, крім реклами на радіо, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав.~~~~13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім’я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилання на лікарські засоби, що вживаються та розповсюджуються лише за приписом (рецептом) лікаря, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.~~~~14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки.~~~~15. Положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики~~. | Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації **1. Дозволяється реклама лише таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні.****2. Забороняється реклама лікарських засобів:** **застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом (крім кампаній по вакцинації, схвалених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);** **що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів,** **які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори;****вартість яких підлягає реімбурсації.****3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.****4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:****назву лікарського засобу, а також його загальноприйняту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ; інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;****об'єктивну інформацію про лікарський засіб, медичний виріб, метод профілактики, діагностики, лікування, реабілітації без перебільшення їх властивостей і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою, а рекламований товар є лікарським засобом, медичним виробом, методом профілактики, діагностики, лікування, реабілітації;** **вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;****чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкціями із листка-вкладиша або, де застосовно, маркування вторинної упаковки лікарського засобу та відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.** **5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити посилань на терапевтичні ефекти стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню , або матеріалів, що некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, посилаються на одужання із застосуванням лікарського засобу.****6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:****відомостей, які можуть справляти враження, що за умови застосування лікарського засобу чи медичного виробу консультація з фахівцем або хірургічна операція не є необхідною, зокрема, завдяки наведенню в рекламі рекомендацій щодо діагностики, або ж пропонуванню дистанційного лікування;****відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим,** **застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажанихреакцій або його ефективність є такою ж або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;** **матеріалів, які некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, використовують зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;****тверджень, що сприяють виникненню або розвитку страху захворіти або погіршити стан свого здоров'я через невикористання лікарських засобів, медичних виробів та медичних послуг, що рекламуються; ця заборона не поширюється на кампанії з вакцинації, схвалені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;** **тверджень, матеріалів, які, внаслідок наведення опису або демонстрації історії хвороби сприяють можливості помилкового самостійного встановлення діагнозу для хвороб, патологічних станів людини та їх самостійного лікування з використанням медичних товарів, що рекламуються;****посилань на лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності небажаних ефектів;****посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;** **рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;****спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;** **зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;****інформації, що може вводити споживача в оману щодо зокрема, складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;****відомостей, які дозволяють припустити, що стан здоров’я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;****матеріалів, призначених виключно або в основному для дітей.****7. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється участь медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), а також осіб, зовнішній вигляд яких імітує зовнішній вигляд останніх;****8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дозволяє припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.****9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.****10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.****11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.****12. Реклама послуг народної медицини (цілительства) та осіб, які їх надають, дозволяється лише за наявності відповідного спеціального дозволу на заняття народною медициною (цілительством), виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, і повинна містити номер, дату видачі зазначеного дозволу та назву органу, який його видав.****13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі тих лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач та програм шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім’я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилання на лікарські засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки.****14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої потребує спеціальних знань та підготовки.****15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним, окрім надання пацієнтам особами, уповноваженими призначати лікарські засоби, зразків лікарських засобів, отриманих у відповідності до вимог законодавства без мети просування.****16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних, фармацевтичних фахівців (працівників) або інших осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби. Реклама лікарського засобу, призначена для осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинна відповідати короткій характеристиці лікарського засобу.** **17. Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, повинне здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.****18. Не вважається рекламою лікарських засобів:****1) інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, викладена у відповідності до законодавства;****2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;****3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;****4) інформація, що стосується стану здоров’я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, навіть непрямі, на лікарські засоби.** |
| Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:~~центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів - щодо захисту прав споживачів реклами;~~~~Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;~~~~Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення - щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;~~~~центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;~~~~Національний банк України - щодо реклами на ринках фінансових послуг (у тому числі споживчого кредиту), крім фондового ринку;~~~~Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;~~~~центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури - щодо спорудження житлового будинку;~~~~центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу).~~~~2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.~~~~Крім того, відповідний орган державної влади має право:~~~~вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;~~~~вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;~~~~надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;~~~~приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження;~~~~приймати рішення про зупинення розповсюдження відповідної реклами.~~~~Органи державної влади зобов'язані повідомляти рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами про розгляд справ про порушення ними вимог законодавства про рекламу не менше ніж за п'ять робочих днів до дати розгляду справи.~~3. Рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами під час розгляду питання про порушення цього Закону мають право:бути присутніми на засіданні державного органу під час розгляду питання про порушення ними цього Закону;подавати необхідні документи, давати пояснення;отримувати копію протоколу засідання та рішення державного органу, прийнятого щодо них;оскаржувати дії чи бездіяльність зазначеного державного органу та його посадових осіб до суду. | Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу**1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:****центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів - щодо захисту прав споживачів реклами;****Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;****Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;****центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;****Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;****центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури - щодо спорудження житлового будинку;** **центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу);****центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.****2. На вимогу органів державної влади, на які згідно із законом покладено контроль за дотриманням вимог законодавства про рекламу, рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами зобов'язані надавати документи, усні та/або письмові пояснення, відео- та звукозаписи, а також іншу інформацію, необхідну для здійснення ними повноважень щодо контролю.****Крім того, відповідний орган державної влади має право:****вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;****вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;****надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;****приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження;****приймати рішення про зупинення розповсюдження відповідної реклами.****Органи державної влади зобов'язані повідомляти рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами про розгляд справ про порушення ними вимог законодавства про рекламу не менше ніж за п'ять робочих днів до дати розгляду справи.**3. Рекламодавці, виробники та розповсюджувачі реклами під час розгляду питання про порушення цього Закону мають право:бути присутніми на засіданні державного органу під час розгляду питання про порушення ними цього Закону;подавати необхідні документи, давати пояснення;отримувати копію протоколу засідання та рішення державного органу, прийнятого щодо них;оскаржувати дії чи бездіяльність зазначеного державного органу та його посадових осіб до суду. |
| **Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»**Відомості Верховної Ради України, 2007, № 29, ст. 389 із наступними змінами: |
| Стаття 2. Сфера дії цього ЗаконуДія цього Закону поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.Дія цього Закону не поширюється на відносини, що виникають під час здійснення заходів валютного нагляду, податкового контролю, митного контролю, державного експортного контролю (крім здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами космічної діяльності України приватної форми власності законодавства про космічну діяльність в Україні), контролю за дотриманням бюджетного законодавства, державного нагляду на ринках фінансових послуг, державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, державного нагляду (контролю) в галузі телебачення і радіомовлення, державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання, що провадять діяльність у сферах енергетики та комунальних послуг, законодавства у сферах енергетики та комунальних послуг, державного ринкового нагляду та контролю нехарчової продукції, державного нагляду за дотриманням вимог безпеки використання ядерної енергії.Контроль за додержанням організаторами азартних ігор вимог Закону України "Про державне регулювання діяльності щодо організації та проведення азартних ігор" та ліцензійних умов здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про державне регулювання діяльності щодо організації та проведення азартних ігор".Контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов здійснюється органами ліцензування у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".Заходи контролю здійснюються органами державного архітектурно-будівельного контролю (нагляду), державного нагляду та контролю за додержанням законодавства про працю та зайнятість населення, державного контролю за додержанням законодавства у сфері моніторингу, звітності та верифікації викидів парникових газів у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами, зокрема державного нагляду (контролю) в галузі цивільної авіації - з урахуванням особливостей, встановлених Повітряним кодексом України, нормативно-правовими актами, прийнятими на його виконання (Авіаційними правилами України), та міжнародними договорами у сфері цивільної авіації.Зазначені у частині четвертій цієї статті органи, що здійснюють державний нагляд (контроль) у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами, зобов’язані забезпечити дотримання вимог статті 1, статті 3, частин першої, четвертої, шостої - восьмої, абзацу другого частини десятої, частин дванадцятої - чотирнадцятої статті 4, частини одинадцятої статті 4-1, частини третьої статті 6, частин першої - четвертої, шостої та десятої статті 7, статей 9, 10, 12, 19, 20, 21 цього Закону.Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, його територіальні органи зобов’язані забезпечити дотримання з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин", виключно вимог частин першої, четвертої, шостої - сьомої, абзацу другого частини десятої, частин дванадцятої - чотирнадцятої статті 4, частин першої (крім вимоги щодо отримання погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу на проведення позапланового заходу) та третьої статті 6, частин першої - четвертої, шостої, восьмої - десятої статті 7, частин першої та другої статті 12, статей 13-18, 20, 21 цього Закону.Моніторинг призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".***Відсутня***Центральний орган виконавчої влади із забезпечення якості освіти та його територіальні органи зобов’язані забезпечити дотримання з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про освіту", виключно вимог статті 3, частин першої, третьої, четвертої, шостої - дванадцятої, чотирнадцятої статті 4, частини четвертої статті 5, частини третьої статті 6, абзацу одинадцятого частини шостої статті 7, частини першої, абзаців першого - дванадцятого, чотирнадцятого частини другої, частини третьої статті 8, частин першої, другої статті 9, абзаців першого - одинадцятого, чотирнадцятого - двадцятого частини першої статті 10, абзаців третього - п’ятого частини першої статті 11, частин першої та четвертої статті 12, статей 19-20 цього Закону.Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові". | Стаття 2. Сфера дії цього ЗаконуДія цього Закону поширюється на відносини, пов'язані зі здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.Дія цього Закону не поширюється на відносини, що виникають під час здійснення заходів валютного нагляду, податкового контролю, митного контролю, державного експортного контролю (крім здійснення державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами космічної діяльності України приватної форми власності законодавства про космічну діяльність в Україні), контролю за дотриманням бюджетного законодавства, державного нагляду на ринках фінансових послуг, державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, державного нагляду (контролю) в галузі телебачення і радіомовлення, державного нагляду (контролю) за дотриманням суб’єктами господарювання, що провадять діяльність у сферах енергетики та комунальних послуг, законодавства у сферах енергетики та комунальних послуг, державного ринкового нагляду та контролю нехарчової продукції, державного нагляду за дотриманням вимог безпеки використання ядерної енергії.Контроль за додержанням організаторами азартних ігор вимог Закону України "Про державне регулювання діяльності щодо організації та проведення азартних ігор" та ліцензійних умов здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про державне регулювання діяльності щодо організації та проведення азартних ігор".Контроль за додержанням ліцензіатами вимог ліцензійних умов здійснюється органами ліцензування у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про ліцензування видів господарської діяльності".Заходи контролю здійснюються органами державного архітектурно-будівельного контролю (нагляду), державного нагляду та контролю за додержанням законодавства про працю та зайнятість населення, державного контролю за додержанням законодавства у сфері моніторингу, звітності та верифікації викидів парникових газів у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами, зокрема державного нагляду (контролю) в галузі цивільної авіації - з урахуванням особливостей, встановлених Повітряним кодексом України, нормативно-правовими актами, прийнятими на його виконання (Авіаційними правилами України), та міжнародними договорами у сфері цивільної авіації.Зазначені у частині четвертій цієї статті органи, що здійснюють державний нагляд (контроль) у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених законами у відповідних сферах та міжнародними договорами, зобов’язані забезпечити дотримання вимог статті 1, статті 3, частин першої, четвертої, шостої - восьмої, абзацу другого частини десятої, частин дванадцятої - чотирнадцятої статті 4, частини одинадцятої статті 4-1, частини третьої статті 6, частин першої - четвертої, шостої та десятої статті 7, статей 9, 10, 12, 19, 20, 21 цього Закону.Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів та у сфері ветеринарної медицини, його територіальні органи зобов’язані забезпечити дотримання з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин", виключно вимог частин першої, четвертої, шостої - сьомої, абзацу другого частини десятої, частин дванадцятої - чотирнадцятої статті 4, частин першої (крім вимоги щодо отримання погодження центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у відповідній сфері державного нагляду (контролю), або відповідного державного колегіального органу на проведення позапланового заходу) та третьої статті 6, частин першої - четвертої, шостої, восьмої - десятої статті 7, частин першої та другої статті 12, статей 13-18, 20, 21 цього Закону.Моніторинг призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".**Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби.**Центральний орган виконавчої влади із забезпечення якості освіти та його територіальні органи зобов’язані забезпечити дотримання з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про освіту", виключно вимог статті 3, частин першої, третьої, четвертої, шостої - дванадцятої, чотирнадцятої статті 4, частини четвертої статті 5, частини третьої статті 6, абзацу одинадцятого частини шостої статті 7, частини першої, абзаців першого - дванадцятого, чотирнадцятого частини другої, частини третьої статті 8, частин першої, другої статті 9, абзаців першого - одинадцятого, чотирнадцятого - двадцятого частини першої статті 10, абзаців третього - п’ятого частини першої статті 11, частин першої та четвертої статті 12, статей 19-20 цього Закону.Контроль за додержанням законодавства у сфері донорства крові та компонентів крові здійснюється у встановленому цим Законом порядку з урахуванням особливостей, визначених Законом України "Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові". |
| Стаття 4. Загальні вимоги до здійснення державного нагляду (контролю)1. Державний нагляд (контроль) здійснюється за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, або у приміщенні органу державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом.2. У разі якщо суб’єкт господарювання на відповідний плановий період включений до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) одночасно кількох органів державного нагляду (контролю), відповідні планові заходи здійснюються органами державного нагляду (контролю) комплексно - одночасно всіма органами державного нагляду (контролю), до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) яких включено суб’єкта господарювання.Здійснення заходів державного нагляду (контролю) різними органами державного нагляду (контролю) з одного й того самого питання заборонено.3. Планові та позапланові заходи здійснюються в робочий час суб'єкта господарювання, встановлений його правилами внутрішнього трудового розпорядку.4. Виключно законами встановлюються:органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності;види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю);повноваження органів державного нагляду (контролю) щодо зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг;вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності;спосіб та форми здійснення заходів здійснення державного нагляду (контролю);санкції за порушення вимог законодавства і перелік порушень, які є підставою для видачі органом державного нагляду (контролю) припису, розпорядження або іншого розпорядчого документа.Орган державного нагляду (контролю) не може здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, якщо закон прямо не уповноважує такий орган на здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності та не визначає повноваження такого органу під час здійснення державного нагляду (контролю).5. Виробництво (виготовлення) або реалізація продукції, виконання робіт, надання послуг суб’єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду.Відновлення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг суб’єктами господарювання після призупинення можливе з моменту отримання органом державного нагляду (контролю), який ініціював призупинення, повідомлення суб’єкта господарювання про усунення ним усіх встановлених судом порушень.***Відсутній***6. Посадовій особі органу державного нагляду (контролю) забороняється здійснювати державний нагляд (контроль) щодо суб'єктів господарювання, з якими (або із службовими особами яких) посадова особа перебуває в родинних стосунках, або в разі виникнення у неї конфлікту інтересів згідно із законодавством у сфері запобігання і протидії корупції.7. У разі якщо норма закону чи іншого нормативно-правового акта, виданого на підставі закону, або якщо норми різних законів чи різних нормативно-правових актів допускають неоднозначне (множинне) трактування прав і обов’язків суб’єкта господарювання або повноважень органу державного нагляду (контролю), така норма трактується в інтересах суб’єкта господарювання.8. Органи державного нагляду (контролю) та суб'єкти господарювання мають право фіксувати процес здійснення планового або позапланового заходу чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.9. Невиконання приписів, розпоряджень та інших розпорядчих документів органу державного нагляду (контролю) тягне за собою застосування штрафних санкцій до суб'єкта господарювання згідно із законом.10. Посадові особи органу державного нагляду (контролю) з метою з'ясування обставин, які мають значення для повноти проведення заходу, здійснюють у межах повноважень, передбачених законом, огляд територій або приміщень, які використовуються для провадження господарської діяльності, а також будь-яких документів чи предметів, якщо це передбачено законом.Під час проведення заходів державного нагляду (контролю) не допускається вилучення у суб’єктів господарювання оригіналів їхніх фінансово-господарських, бухгалтерських та інших документів, а також комп’ютерів, їх частин, крім випадків, передбачених кримінальним процесуальним законодавством.11. Плановий чи позаплановий захід щодо суб’єкта господарювання - юридичної особи має здійснюватися у присутності керівника або особи, уповноваженої керівником. Плановий чи позаплановий захід щодо фізичної особи - підприємця має здійснюватися за його присутності або за присутності уповноваженої ним особи.12. Перед початком здійснення державного нагляду (контролю) посадова особа органу державного нагляду (контролю) вносить запис до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю) (за наявності такого журналу у суб’єкта господарювання).13. Діяльність органів державного нагляду (контролю), пов'язана зі збором інформації, метою якого є отримання відомостей про масові явища та процеси, що відбуваються у сфері господарської діяльності, не вважається заходами державного нагляду (контролю).14. Під час та після здійснення державного нагляду (контролю) посадові особи органу державного нагляду (контролю) зобов'язані зберігати комерційну таємницю та конфіденційну інформацію суб'єкта господарювання.Інформація, доступ до якої обмежено законом, одержана посадовою особою органу державного нагляду (контролю) під час здійснення державного нагляду (контролю), може використовуватися виключно в порядку, встановленому законом.Органи державного нагляду (контролю) забезпечують спеціальний режим захисту та доступу до інформації, що є комерційною таємницею, згідно з вимогами закону.15. При здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов’язані використовувати виключно уніфіковані форми актів. | Стаття 4. Загальні вимоги до здійснення державного нагляду (контролю)1. Державний нагляд (контроль) здійснюється за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, або у приміщенні органу державного нагляду (контролю) у випадках, передбачених законом.2. У разі якщо суб’єкт господарювання на відповідний плановий період включений до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) одночасно кількох органів державного нагляду (контролю), відповідні планові заходи здійснюються органами державного нагляду (контролю) комплексно - одночасно всіма органами державного нагляду (контролю), до планів здійснення заходів державного нагляду (контролю) яких включено суб’єкта господарювання.Здійснення заходів державного нагляду (контролю) різними органами державного нагляду (контролю) з одного й того самого питання заборонено.3. Планові та позапланові заходи здійснюються в робочий час суб'єкта господарювання, встановлений його правилами внутрішнього трудового розпорядку.4. Виключно законами встановлюються:органи, уповноважені здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності;види господарської діяльності, які є предметом державного нагляду (контролю);повноваження органів державного нагляду (контролю) щодо зупинення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг;вичерпний перелік підстав для зупинення господарської діяльності;спосіб та форми здійснення заходів здійснення державного нагляду (контролю);санкції за порушення вимог законодавства і перелік порушень, які є підставою для видачі органом державного нагляду (контролю) припису, розпорядження або іншого розпорядчого документа.Орган державного нагляду (контролю) не може здійснювати державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності, якщо закон прямо не уповноважує такий орган на здійснення державного нагляду (контролю) у певній сфері господарської діяльності та не визначає повноваження такого органу під час здійснення державного нагляду (контролю).5. Виробництво (виготовлення) або реалізація продукції, виконання робіт, надання послуг суб’єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду.Відновлення виробництва (виготовлення) або реалізації продукції, виконання робіт, надання послуг суб’єктами господарювання після призупинення можливе з моменту отримання органом державного нагляду (контролю), який ініціював призупинення, повідомлення суб’єкта господарювання про усунення ним усіх встановлених судом порушень.**Виробництво (виготовлення), імпорт, реалізація лікарських засобів суб'єктами господарювання можуть бути зупинені повністю або частково виключно за рішенням суду в порядку, передбаченому Кодексом адміністративного судочинства України, з особливостями, встановленими Законом України «Про лікарські засоби».**6. Посадовій особі органу державного нагляду (контролю) забороняється здійснювати державний нагляд (контроль) щодо суб'єктів господарювання, з якими (або із службовими особами яких) посадова особа перебуває в родинних стосунках, або в разі виникнення у неї конфлікту інтересів згідно із законодавством у сфері запобігання і протидії корупції.7. У разі якщо норма закону чи іншого нормативно-правового акта, виданого на підставі закону, або якщо норми різних законів чи різних нормативно-правових актів допускають неоднозначне (множинне) трактування прав і обов’язків суб’єкта господарювання або повноважень органу державного нагляду (контролю), така норма трактується в інтересах суб’єкта господарювання.8. Органи державного нагляду (контролю) та суб'єкти господарювання мають право фіксувати процес здійснення планового або позапланового заходу чи кожну окрему дію засобами аудіо- та відеотехніки, не перешкоджаючи здійсненню такого заходу.9. Невиконання приписів, розпоряджень та інших розпорядчих документів органу державного нагляду (контролю) тягне за собою застосування штрафних санкцій до суб'єкта господарювання згідно із законом.10. Посадові особи органу державного нагляду (контролю) з метою з'ясування обставин, які мають значення для повноти проведення заходу, здійснюють у межах повноважень, передбачених законом, огляд територій або приміщень, які використовуються для провадження господарської діяльності, а також будь-яких документів чи предметів, якщо це передбачено законом.Під час проведення заходів державного нагляду (контролю) не допускається вилучення у суб’єктів господарювання оригіналів їхніх фінансово-господарських, бухгалтерських та інших документів, а також комп’ютерів, їх частин, крім випадків, передбачених кримінальним процесуальним законодавством.11. Плановий чи позаплановий захід щодо суб’єкта господарювання - юридичної особи має здійснюватися у присутності керівника або особи, уповноваженої керівником. Плановий чи позаплановий захід щодо фізичної особи - підприємця має здійснюватися за його присутності або за присутності уповноваженої ним особи.12. Перед початком здійснення державного нагляду (контролю) посадова особа органу державного нагляду (контролю) вносить запис до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю) (за наявності такого журналу у суб’єкта господарювання).13. Діяльність органів державного нагляду (контролю), пов'язана зі збором інформації, метою якого є отримання відомостей про масові явища та процеси, що відбуваються у сфері господарської діяльності, не вважається заходами державного нагляду (контролю).14. Під час та після здійснення державного нагляду (контролю) посадові особи органу державного нагляду (контролю) зобов'язані зберігати комерційну таємницю та конфіденційну інформацію суб'єкта господарювання.Інформація, доступ до якої обмежено законом, одержана посадовою особою органу державного нагляду (контролю) під час здійснення державного нагляду (контролю), може використовуватися виключно в порядку, встановленому законом.Органи державного нагляду (контролю) забезпечують спеціальний режим захисту та доступу до інформації, що є комерційною таємницею, згідно з вимогами закону.15. При здійсненні заходів державного нагляду (контролю) посадові особи органів державного нагляду (контролю) зобов’язані використовувати виключно уніфіковані форми актів. |

**Народні депутати України**