

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про лікарські засоби

Реєстраційний № 5547

Автор(и):

Народні депутати України Радущий М. Б., Перебийніс М. В., Зуб В. О., Булах Л. В., Дубіль В. О., Дубневич Я. В., Заславський Ю. І., Довгий О. С., Дмитрієва О. О., Кравчук Є. М., Кузьмініх С. В., Медяник В. А., Бондаренко О. В., Санченко О. В., Кицак Б. В., Ватрас В. А., Клочко А. А., Потураєв М. Р., Фролов П. В., Сова О. Г., Зінкевич Я. В., Брагар Є. В.

(Друге читання - повторний розгляд комітетом)

Автори остаточної редакції:

Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

Дата розгляду в комітеті:

13.06.2022

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	ПРОЕКТ			ПРОЕКТ
2	вноситься народним депутатом України			
3	ЗАКОН УКРАЇНИ			ЗАКОН УКРАЇНИ
4	Про лікарські засоби			Про лікарські засоби
5	Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібно торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.	-1- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, а саме: створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань (досліджень), державної реєстрації лікарських засобів, допуску лікарських засобів до застосування за іншими процедурами, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, призначення, застосування, імпорту, оптової та роздрібно торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, а також повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері..	Враховано редакційно	Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані із створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними дослідженнями (випробуваннями), державною реєстрацією лікарських засобів, виробництвом, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, призначенням, застосуванням, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею, дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки юридичних і фізичних осіб, повноваження органів державної влади і посадових осіб у відповідній сфері.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 преамбули законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>«Цей Закон регулює правовідносини у сфері лікарських засобів, пов'язані зі створенням, фармацевтичною розробкою, доклінічними дослідженнями, клінічними випробуваннями (дослідженнями) та державною реєстрацією лікарських засобів, їх виробництвом (виготовленням), призначенням та застосуванням, торгівлею лікарськими засобами, контролем якості лікарських засобів, здійсненням фармаконагляду, а також визначає права та обов'язки осіб і повноваження органів в державної влади у відповідній сфері».</p>	Враховано	
6	Метою цього Закону є імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.	<p>-3- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів, а також імплементація положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.</p> <p>-4- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом надання доступу до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів.</p> <p>-5- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних</p>	Враховано	Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом забезпечення доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною.
			Враховано редакційно	
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною. -6- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 2 преамбули законопроекту виключити.</i>	Відхилено	
		-7- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Метою цього Закону є забезпечення охорони здоров'я населення України через доступ до ефективних, якісних, сучасних та безпечних лікарських засобів, а також імплементація положень законодавства Європейського Союзу (ЄС) щодо лікарських засобів для застосування людиною.	Враховано	
7	Розділ І			Розділ І
8	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ			ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
9	Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби			Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби
10	1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, цього Закону, Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших актів законодавства, що видаються відповідно до цього Закону.	-8- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, цього Закону, Основ законодавства України про охорону здоров'я та інших актів законодавства, що видаються відповідно до цього Закону, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.	Враховано редакційно	1. Законодавство про лікарські засоби складається з Конституції України, Основ законодавства України про охорону здоров'я, цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до цього Закону, а також галузевих стандартів, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.
11	Стаття 2. Визначення термінів			Стаття 2. Визначення термінів
12	1. У цьому Законі терміни вживаються у такому значенні:			1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
13	1) аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;	<p>-9- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>1) аптека – заклад охорони здоров'я, який у встановленому Законом порядку має право на реалізацію лікарських засобів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;</p> <p>-10- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами для забезпечення ними населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій;</p> <p>-11- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Пропозиція: слова «заклад охорони здоров'я замінити» на «заклад»</p> <p>Обґрунтування: відповідно до законодавства "заклад охорони здоров'я" це юридична особа. Тому норма, що аптекою може бути тільки юридична особа обмежує права інших підприємців - учасників ринку. Її це по-перше незаконне, неконституційне обмеження бізнесу (порушення ст. 42 Конституції України), по-друге це монополія крупних підприємств й відповідно зменшення малого підприємства. Малі підприємці основна складова економіки України.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	2) аптека – заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;
14	2) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають	<p>-12- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, що використовується у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом і призначена для</p>	Відхилено	1) активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) – будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка при цьому стає його активним інгредієнтом. Діюча речовина призначена для здійснення

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності;	абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності; -16- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	ступеня абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться у встановлених критеріях прийнятності. Критерії прийнятності встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності;
		3) біоеквівалентність - два лікарських засоби, що містять однакову діючу речовину, вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їхня біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності; -17- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3) біоеквівалентність - два лікарських засоби, що містять однакову діючу речовину , вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними, а їхня біодоступність (швидкість та ступінь абсорбції) після введення в однаковій молярній дозі знаходиться в попередньо встановлених критеріях прийнятності. Ці критерії встановлюються для забезпечення порівняння характеристик лікарських засобів in vivo, тобто для встановлення подібності з точки зору безпеки та ефективності. -18- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	4) біологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та
16	4) біологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження. АФІ біологічного походження – речовина, вироблена біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та	4) біологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з		

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
20	коднують біологічно активні білки в прокаріоти та еукаріоти, включаючи трансформовані клітини ссавців; методи гібридами та моноклональних антитіл;	Видалити -24- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	коднують біологічно активні білки у прокаріотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців; методи гібридами та моноклональних антитіл;
21	5) брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи;	-25- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 5) брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та в інтересах юридичної або фізичної особи; -26- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено Враховано частково	5) брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії, спрямовані на продаж або купівлю лікарських засобів, крім оптової торгівлі лікарськими засобами, що не передбачають їх фізичного переміщення і полягають у веденні переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи;
		5) брокерство (торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; 5-1) введення в обіг лікарського засобу – дозвіл уповноваженої особи з якості виробника або імпортера лікарського засобу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу; -27- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	 Враховано	
		5) брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та від імені іншої юридичної або фізичної особи; -28- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
22		<p>брокерство (торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів – дії щодо продажу або купівлі лікарських засобів за виключенням оптової торгівлі, які не включають які не включають фізичного переміщення лікарських засобів, і складаються з ведення переговорів незалежно та від імені іншої юридичної або фізичної особи.</p> <p>-29- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>б) введення в обіг лікарського засобу дії, пов'язані з:</p> <p>для лікарських засобів, що ввозяться на територію України – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника або імпортера цього лікарського засобу або перевіркою щодо якості серії відповідальною особою дистриб'ютора, а також наданням відповідної інформації органу державного контролю про введену в обіг серію лікарського засобу;</p> <p>для лікарського засобу, що виробляється на території України – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника;</p> <p>-30- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5-1) введення в обіг лікарського засобу (випуск серії) – дозвіл уповноваженої особи з якості виробника або імпортера лікарського</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	<p>б) введення в обіг лікарського засобу дії, пов'язані з:</p> <p>для лікарських засобів, що ввозяться на територію України, – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника або імпортера цього лікарського засобу або перевіркою щодо якості серії відповідальною особою дистриб'ютора, а також наданням відповідної інформації органу державного контролю про введену в обіг серію лікарського засобу;</p> <p>для лікарського засобу, що виробляється на території України, – сертифікацією та випуском серії лікарського засобу уповноваженою особою виробника;</p>

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
25	7) виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепакування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;	<p>мас ліцензію на виробництво лікарських засобів;</p> <p>-36- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б один з етапів виробництва (операції щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепакування, маркування та перемаркування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск), а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;</p> <p>-37- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7) виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій, пов'язаних з технологічним процесом, контролем якості, пакуванням, перефасуванням, випуском для продажу, сертифікацією серії та видачою дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею лікарськими засобами власного виробництва;</p> <p>-38- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7) виробництво лікарських засобів – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій пов'язаних з технологічним процесом, контролем якості, пакуванням, перефасуванням, випуском для продажу,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	9) виробництво лікарських засобів (промислове) – діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає один або більше етапів їх виробництва (операції щодо технологічного процесу, контролю якості, пакування та перепакування, маркування та перемаркування, сертифікації серії та видачі дозволу на випуск), а також діяльність, пов'язана із закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
26	<p>8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або відповідної країни-члена Європейського Союзу порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p>	<p>сертифікацією серії та видачою дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею лікарськими засобами власного виробництва</p> <p>-39- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10) власник реєстрації на лікарський засіб – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або зареєстрована в установленому законодавством відповідної країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу (далі – Заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації);</p> <p>власником реєстрації на лікарський засіб, призначений для лікування рідкісних захворювань в країнах із строгими регуляторними органами (SRA), орфанний, інноваційний лікарський засіб, лікарський засіб передової терапії, лікарський засіб для профілактики та (або) лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або особа, зареєстрована в установленому</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>10) власник реєстрації на лікарський засіб – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або зареєстрована в установленому законодавством відповідної держави – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію лікарського засобу (далі – заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації).</p> <p>Власником реєстрації на лікарський засіб, призначений для лікування рідкісних (орфанних) захворювань у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), орфанний, інноваційний лікарський засіб, лікарський засіб передової терапії, лікарський засіб для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцину може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в установленому законодавством країни із строгими регуляторними органами (SRAs).</p> <p>Власником реєстрації лікарського засобу, що підлягає закупівлі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, може бути</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавством країни із строгими регуляторними органами (SRA); власником реєстрації лікарського засобу, що підлягає закупівлі спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, та особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, може бути зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в іншій країні;		зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) або особа, зареєстрована в іншій країні;
		-40- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України або іншої держави юридична особа, або фізична особа-підприємець, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу, або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;	Відхилено	
		-41- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), або зареєстрована в установленому законодавством відповідної країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, порядку особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;	Враховано редакційно	
		-42- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) –	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>zareestrovana в установленому законодавством України або відповідної держави із суворими регуляторними органами, або держави, яка має угоду про взаємне визнання щодо державної реєстрації (введення на ринок) лікарських засобів, результатів інспектування та/або контролю якості, інших документів/процедур щодо лікарських засобів (далі – угоди (договори) про взаємне визнання) з Україною, порядку фізична особа-підприємець або юридична особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p> <p>-43- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8) власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації або заявник) – zareestrovana в установленому законодавством України або відповідної держави із суворими регуляторними органами, або держави, яка має угоду про взаємне визнання щодо державної реєстрації (введення на ринок) лікарських засобів, результатів інспектування та/або контролю якості, інших документів/процедур щодо лікарських засобів (далі – угоди (договори) про взаємне визнання) з Україною, порядку фізична особа-підприємець або юридична особа, яка подає відповідну заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або яка вже набула статусу власника такої реєстрації;</p> <p>АБО</p> <p>власник реєстрації на лікарський засіб (далі – власник реєстрації) – фізична особа-підприємець або юридична особа, що подає заяву на реєстрацію лікарського засобу, або за заявою якої лікарський засіб зареєстровано, або яка набула статус власника реєстрації у порядку, передбаченому цим Законом.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
27	представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа, яку уповноважив згідно з відповідним договором (контрактом) власник реєстрації, що зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації;	<p>-44- Н.д. Кузьмніх С. В. (р.к. №273)</p> <p>представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку особа, яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації, що зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації;</p> <p>-45- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – особа, яку згідно з відповідним договором та/або довіреністю уповноважив власник реєстрації для представництва його інтересів в Україні;</p> <p>-46- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – особа, яку згідно з відповідним договором та/або довіреністю уповноважив власник реєстрації що зареєстрований в із суворими регуляторними органами або країні, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством вимог протягом дії державної реєстрації;</p> <p>АБО</p> <p>представник власника реєстрації в Україні (далі – представник в Україні) – фізична або юридична особа, що зареєстрована в Україні, яка за договором та/або довіреністю з власником реєстрації уповноважена на представництво його</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	73) представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі – представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа або фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання), яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації, що зареєстрований у державі – члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		інтересів, реалізацію його прав та виконання його обов'язків від його імені в Україні, включаючи здійснення фармаконагляду.		
28	9) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;			11) вторинна упаковка – упаковка, в яку вміщена первинна упаковка;
29	10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад активних фармацевтичних інгредієнтів і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, за умови наявності біоеквівалентності, доведеної в процесі дослідження біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та ефективності. У таких випадках заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеного активного фармацевтичного інгредієнта. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, та встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-47- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -48- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму	Враховано частково	12) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що й референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведено в результаті проведення відповідних досліджень. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими самими діючими речовинами, якщо їх властивості істотно не відрізняються в частині безпеки та/або ефективності. У таких випадках Заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних діючої речовини, що дозволено до використання. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо Заявник доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає критеріям, визначеним галузевим стандартом щодо біоеквівалентності, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованою до законодавства Європейського Союзу;</p> <p>-49- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-50- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>10) генеричний лікарський засіб – лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту ж саму лікарську форму, що і референтний лікарський засіб, а також біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом доведена відповідними дослідженнями біодоступності. Різні солі, складні ефіри, ефіри, ізомери, суміші ізомерів, комплекси або похідні діючої речовини вважаються тими ж самими діючими речовинами, якщо вони істотно не відрізняються за властивостями з точки зору безпеки та/або ефективності. У таких випадках заявник (представник заявника) надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних дозволеної діючої речовини. Різні пероральні фармацевтичні форми з негайним вивільненням вважаються однією і тією самою лікарською формою. Не вимагається проведення досліджень біодоступності, якщо</p>	<p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		заявник (представник заявника) доведе, що генеричний лікарський засіб відповідає відповідним критеріям, визначеним настановою щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		
30	11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, діючих речовин (АФІ) або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю або, в разі відсутності такого опису, в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки (HPUS);	<p>-51- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю або, в разі відсутності такого опису - в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу;</p> <p>-52- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів або складових, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю або, в разі відсутності такого опису, в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичній фармакопеї Сполучених Штатів Америки (HPUS);</p> <p>-53- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений із продуктів, які називаються гомеопатичною сировиною, відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю або,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	13) гомеопатичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, виготовлений з гомеопатичної сировини відповідно до процедури виготовлення гомеопатичного лікарського засобу, визначеної Державною фармакопеєю України або Європейською фармакопеєю, або в разі відсутності такого опису - чинними офіційними фармакопеями держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеєю Сполучених Штатів Америки;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
31	12) гомеопатичний лікарський засіб з обмеженим доступом, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:	<p>в разі відсутності такого опису - в чинних офіційних фармакопеях країн-членів Європейського Союзу.</p> <p>-54- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>виключити</p> <p>-55- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>12) гомеопатичний лікарський засіб, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:</p> <p>-56- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>12) гомеопатичний лікарський засіб, що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:</p> <p>-57- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>12) гомеопатичний лікарський що підлягає спрощеній реєстрації – гомеопатичний лікарський засіб, який відповідає всім наступним критеріям:</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
32	призначений для перорального введення або для зовнішнього застосування;			
33	на етикетці лікарського засобу або в будь-якій іншій інформації щодо нього не наведено конкретного терапевтичного показання до застосування;			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
34	ступінь розчинення є достатнім для того, щоб гарантувати безпеку лікарського засобу, зокрема лікарський засіб не може містити більше однієї частини на 10 000 частин маточного розчину або більше 1/100 від мінімальної дози, що застосовується при алопатії щодо активних фармацевтичних інгредієнтів, присутність яких у алопатичному лікарському засобі призводить до зобов'язання надавати рецепт лікаря;			
35		<p>-58- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)</p> <p>12¹) готовий до введення лікарський засіб - лікарський засіб у необхідній концентрації та обсязі в кінцевому пакуванні (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій) і готовий до введення пацієнту;</p> <p><i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)2.</i></p>	Відхилено	
36		<p>-59- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)</p> <p>12²) готовий до використання лікарський засіб - лікарський засіб у необхідній концентрації в контейнері. Потрібний об'єм переноситься в кінцевий пристрій (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій) для введення пацієнту;</p> <p><i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)2.</i></p>	Відхилено	
37	13) Державна фармакопея України – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів;			15) Державна фармакопея України – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нормативний акт, що визначає загальні стандарти якості лікарських засобів і містить вимоги у вигляді монографій та загальних статей щодо методів аналізу, тестувань, випробувань, пакування лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
38		<p>-60- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>13-1) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів - електронна база даних, що містить відомості про лікарські засоби, що надходять у обіг на території України та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів вносяться в режимі інформаційного повідомлення</p> <p>-61- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України - електронна база даних, що містить відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, вносяться в режимі інформаційного повідомлення;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>16) Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, - електронна база даних, що містить відомості про серії лікарських засобів, що надходять в обіг на території України, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України. Дані до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, вносяться в режимі інформаційного повідомлення;</p>
39		<p>-62- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>62) Державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>	<p>Враховано</p>	<p>17) Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (далі - Державний реєстр клінічних досліджень) – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, доступ до якої є відкритим. Порядок ведення Державного реєстру клінічних досліджень затверджується центральним органом</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -63- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		Державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -64- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		62) державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -65- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Відхилено	
		Пункт 62 частини 1 статті 2 законопроекту викласти в такій редакції:		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>62) реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про всі клінічні випробування (дослідження), дозволені до проведення в Україні відповідно до цього Закону.</p> <p>-66- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14-1) Державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні у встановленому порядку, та є загальнодоступною. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	Враховано	
40	<p>14) Державний реєстр лікарських засобів – спеціалізована нормативна електронна база даних, що містить відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>-67- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>14) Державний реєстр лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-68- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>18) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -69- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -70- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
41		14) Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані у встановленому порядку лікарські засоби, а також відомості щодо всіх змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -71- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к.	Враховано	19) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані в установленому порядку дозволи на

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>19) Державний реєстр лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України – єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про надані у встановленому порядку дозволи на паралельний імпорту, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, захист, облік та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>паралельний імпорту, та забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>
42	15) джерело радіонуклідів – будь-яка система, яка містить фіксований первинний радіонуклід, з якого виробляються вторинні радіонукліди, які добуваються шляхом елюювання або в інший спосіб і використовуються в радіофармацевтичному лікарському засобі;			20) джерело радіонуклідів – будь-яка система, що містить фіксований первинний радіонуклід, з якого виробляються вторинні радіонукліди, які добуваються шляхом елюювання або в інший спосіб і використовуються в радіофармацевтичному лікарському засобі;
43	16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;	<p>-72- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, властивості якої є досліджені та встановлені, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;</p>	Відхилено	21) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – добре вивчене медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, ефективність та задовільний ступінь безпеки якої визнані, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і задокументованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в рамках Європейського Союзу та/або в Україні;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-73- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – застосування діючої(их) речовини(н) лікарського засобу вважається добре вивченим у випадку визнання ефективності та задовільного ступеня безпеки діючої(их) речовини(н) лікарського засобу, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої(их) речовини(н) як лікарського засобу у рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p>	Враховано	
		<p>-74- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Викласти пункт 16 у такій редакції:</p> <p>"16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої та допоміжних речовин, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, опубліковані у наукових фахових виданнях України з медицини, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах освіти і науки щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в Україні;"</p> <p><i>Аргументація: Проектом передбачається звільнення заявника від обов'язку подавати при держреєстрації «доклінічних досліджень і клінічних випробувань», якщо доведе, що засіб має добре вивчене медичне застосування. Однак, не тільки діючі а й допоміжні речовини можуть мати негативні наслідки (або їх поєднання). Тому доцільно: - передбачити «добру вивченість» і на допоміжні речовини; - щоб опублікування було не у «ручних виданнях», а у визначеному переліку фахових видань.</i></p> <p>-75- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – медичне застосування діючої речовини, що входить до складу лікарського засобу, яке є добре вивченим, визнані її ефективність та задовільний ступінь безпеки, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень та інших, якщо минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої речовини як лікарського засобу в рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p> <p>-76- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>16) добре вивчене медичне застосування лікарського засобу – застосування діючої(их) речовини(н) лікарського засобу вважається добре вивченим у випадку визнання ефективності та задовільного ступеня безпеки діючої(их) речовини(н) лікарського засобу, що підтверджено докладними бібліографічними посиланнями на опубліковані дані щодо післяреєстраційних, епідеміологічних та інших досліджень, якщо</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
44		<p>минуло не менше 10 років від моменту першого систематичного і документованого застосування діючої(их) речовини(н) як лікарського засобу у рамках Європейського Союзу та/або в Україні;</p> <p>-77- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16-1) дозвіл на екстрене використання лікарського засобу - це механізм, що застосовується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для забезпечення використання лікарських засобів, включаючи вакцини, у випадку надзвичайних ситуацій у галузі охорони здоров'я;</p>	Відхилено	
45	17) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім активних фармацевтичних інгредієнтів і пакувальних матеріалів;	<p>-78- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>17) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім діючих речовин і пакувальних матеріалів;</p>	Враховано	22) допоміжна речовина – будь-яка складова лікарського засобу, крім діючих речовин і пакувальних матеріалів;
46		<p>-79- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю.</p> <p>-80- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>18-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю;</p> <p>-81- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>17-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному випробуванні та/або приймає досліджуваний</p>	Враховано	23) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) (далі - суб'єкт дослідження) – фізична особа, яка бере участь у клінічному дослідженні (випробуванні) та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарський засіб, або включається у групу контролю; -82- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 17-1) досліджуваний або суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) – фізична особа, яка бере участь у клінічному випробуванні та/або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається у групу контролю.	Враховано	
47	18) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма АФІ або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному випробуванні, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;	-83- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма АФІ або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних дослідженнях/випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби. -84- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової	Враховано частково	24) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма діючої речовини або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному дослідженні (випробуванні), включаючи зареєстровані препарати, які використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб, ніж препарати із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями чи для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		інформації про зареєстровану форму лікарського засобу -85- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		18) досліджуваний лікарський засіб – лікарська форма діючої речовини або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічному випробуванні, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; -86- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		18) досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, включаючи препарати, які вже зареєстровані, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або використовуються за незареєстрованими показаннями, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу; -87- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
48	19) єдина державна система проведення моніторингу обігу лікарських засобів – автоматизована система моніторингу обігу лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача з використанням маркування упаковки контрольним (ідентифікаційним) знаком, визначеним цим Законом, з метою ідентифікації упаковок, забезпечення контролю за обігом лікарських засобів та запобігання фальсифікації лікарських засобів;	19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та		58) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів шляхом перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, та спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; -88- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів; -89- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		19) національна система верифікації лікарських засобів – автоматизована система, що забезпечує ідентифікацію та аутентифікацію лікарських засобів за допомогою перевірки лікарських засобів, що мають засоби безпеки, визначені відповідно до цього Закону, яка спрямована на здійснення контролю за обігом лікарських засобів виключно з метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів;		
49	20) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, звичайна загальноприйнята назва;			25) загальноприйнята назва – міжнародна непатентована назва, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або, якщо такої немає, - звичайна загальноприйнята назва;
50		-90- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 77) терапевтичне використання препарату не за призначенням (off-label) – використання лікарського засобу, що зареєстрований або у інший спосіб допущений до застосування в Україні, у спосіб та/або у випадках, що не передбачені інструкцією про застосування; -91- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к.	Враховано редакційно	26) застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») – використання лікарського засобу за показаннями або у віковій групі, або у дозуванні або способом введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу;
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>26) застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») – використання лікарського засобу за показаннями, або у віковій групі, або дозуванні або способі введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу;</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	
51	21) зловживання лікарськими засобами – постійне або одиничне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;	<p>-92- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне застосування лікарських засобів, що супроводжується шкідливими фізичними або психологічними ефектами;</p> <p>-93- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;</p> <p>-94- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>21) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне застосування лікарських препаратів, що супроводжується шкідливими фізичними або психологічними ефектами.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p>	27) зловживання лікарськими засобами – постійне або спорадичне умисне надмірне та/або не за показаннями застосування лікарських засобів, що супроводжується небезпечними фізичними або психічними наслідками;
52		<p>-95- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>23) зобов'язання виробника з реалізації лікарських засобів – зобов'язання, покладене на виробника лікарських засобів, що полягає у реалізації на рівних умовах товарів власного виробництва всім ліцензіатам, що мають ліцензію на оптову</p>	Враховано	28) зобов'язання виробника з реалізації лікарських засобів – зобов'язання, покладене на виробника лікарських засобів, що полягає у реалізації на рівних умовах товарів власного виробництва всім ліцензіатам, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
53	22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на дистриб'юторів, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;	<p>торгівлю лікарськими засобами та звернулись до виробника лікарських засобів щодо укладення договору купівлі-продажу лікарських засобів;</p> <p>-96- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p><i>Відповідно до зміни нумерації, прошу продовжити наскрізну порядкову нумерацію пунктів в даній статті.</i></p> <p>-97- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-98- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у сфері оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;</p> <p>-99- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>22) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність у сфері оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на обумовлену територію;</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>звернулись до виробника лікарських засобів щодо укладення договору купівлі-продажу лікарських засобів;</p> <p>29) зобов'язання з обслуговування населення – зобов'язання, покладене на суб'єктів господарювання, які провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, що полягає в забезпеченні ними постійної наявності необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної адміністративно-територіальної одиниці і в можливості поставити необхідну кількість лікарських засобів у короткий строк на відповідну територію;</p>
54	23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних	<p>-100- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України</p>	Відхилено	30) імпорт лікарських засобів – діяльність, що здійснюється ліцензованими імпортерами лікарських засобів та пов'язана

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;	зареєстрованих лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії; -101- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -102- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273) 23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. -103- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних випробуваннях (дослідженнях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу. Імпорт лікарських засобів, включаючи досліджувані лікарські засоби, не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою з якості виробника,	Відхилено Враховано редакційно Враховано редакційно	із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім АФІ), у тому числі досліджуваних лікарських засобів, з країн, що не є державами – членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів, клінічних дослідженнях (випробуваннях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>-104- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>23) імпорт лікарських засобів – діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії;</p> <p>-105- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>30) імпорт лікарських засобів – діяльність, що здійснюється ліцензованими імпортерами лікарських засобів та пов'язана із ввезенням на територію України лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) з країн, що не є членами Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
55		<p>клінічних дослідженнях (випробуваннях) або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, сертифікацію та видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p> <p>-106- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Імпорт лікарських засобів не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою з якості виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p>	Враховано	<p>Імпорт лікарських засобів, у тому числі досліджуваних лікарських засобів, не включає ввезення на територію України вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави – члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. Ввезення в Україну таких лікарських засобів здійснюється ліцензованими в Україні суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами;</p>
56	<p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>	<p>-107- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту зареєстрованих лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>-108- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-109- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>24) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, що зареєстрований в установленому законодавством України порядку, здійснює діяльність з імпорту зареєстрованих лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>31) імпортер лікарських засобів (далі – імпортер) – суб'єкт господарювання, зареєстрований у встановленому законодавством України порядку, що провадить діяльність з імпорту лікарських засобів і має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
57	25) імунологічний лікарський засіб – лікарський засіб, який є вакциною, токсином, сироваткою або препаратом алергеном.			32) імунологічний лікарський засіб – лікарський засіб, що є вакциною, токсином, сироваткою або препаратом алергену.
58	До вакцин, токсинів і сироваток відносяться, зокрема:	-110- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	До вакцин, токсинів і сироваток належать, зокрема агенти, що використовуються для:
59	агенти, що використовуються для вироблення активного імунітету, такі як холерна вакцина, вакцина БЦЖ, вакцина проти поліомієліту, вакцина проти віспи;	-111- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	вироблення активного імунітету;
60	агенти, що використовуються для діагностики стану імунітету, у тому числі туберкулін та очищене білкове похідне туберкуліну (туберкулін ППД), токсини для реакції Шика та проби Діка, бруцелін;	-112- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	діагностики стану імунітету;
61	агенти, що використовуються для вироблення пасивного імунітету, такі як дифтерійний антитоксин, противісповий глобулін, антилімфоцитарний глобулін;			вироблення пасивного імунітету;
62	26) індекс щодо методів доведення ефективності або взаємозамінності лікарських засобів – набір літер та/або цифр, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що відображає, за яким методом була доведена ефективність або еквівалентність лікарського засобу, та визначається за результатами державної реєстрації лікарського засобу;	-113- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -114- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
63		-115- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 28-1) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дозволяє переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася; -116- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 28-1) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дозволяє переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;	Враховано Враховано	33) індикатор несанкціонованого розкриття – засіб безпеки, що дає змогу переконатися, що упаковка лікарського засобу не розкривалася;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
64		<p>-117- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом але більше ніж в одному центрі проведення дослідження та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть знаходитись в одній державі-члені ЄС, або у декількох державах-членах ЄС, або в державах-членах ЄС та в інших державах не членах ЄС.</p> <p>-118- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>27-1) клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом але більше ніж в одному центрі проведення дослідження та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть знаходитись в одній державі-члені ЄС, або у декількох державах-членах ЄС, або в державах-членах ЄС та в інших державах не членах ЄС;</p>	Враховано	34) клінічне дослідження багатоцентрове – клінічне дослідження, яке проводиться за єдиним протоколом більше ніж в одному центрі проведення досліджень та більше ніж одним дослідником, в якому центри дослідження можуть розміщуватися в Україні, в одній або у кількох державах – членах Європейського Союзу та/або інших країнах, що не є членами Європейського Союзу;
65		<p>-119- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження/випробування лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення будь-яких небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного або декількох досліджуваних лікарських засобів з метою встановлення його (їх) безпеки та/або ефективності;</p> <p>-120- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>27) клінічне дослідження/випробування лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення будь-яких небажаних реакцій,</p>	Враховано	35) клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу - будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного чи кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та/або вивчення фармакокінетики одного або декількох досліджуваних лікарських засобів з метою встановлення його (їх) безпечності та/або ефективності; -121- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		26-1) клінічне дослідження (випробування) лікарського засобу - будь-яке дослідження за участі людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних та/або фармакологічних, та/або фармакодинамічних ефектів, та/або виявлення небажаних реакцій, та/або вивчення фармакокінетики одного або кількох досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності; -122- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
66	27) компасіонатний лікарський засіб (лікарський засіб для благодійного використання) – лікарський засіб, що застосовується з міркувань гуманності, та відповідає наступним критеріям:	27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям: -123- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	41) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту безоплатно (без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій) виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:
		27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям: -124- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		27) лікарський засіб для компасіонатного використання (надання зі співчуття) – лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту(ам) безоплатно, тобто без будь-якої грошової, матеріальної		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
67	доступний з гуманних причин для пацієнта або групи пацієнтів з рідкісним (орфаним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського засобу;	<p>або інших видів компенсацій, виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:</p> <p>-125- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфаним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження такого лікарського засобу;</p> <p>-126- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфаним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження такого лікарського засобу;</p> <p>-127- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>надається для застосування пацієнту або групі пацієнтів із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфаним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що являє загрозу життю та вимагає лікування,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>надається для застосування пацієнту із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфаним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що становить загрозу життю та вимагає лікування, однак пацієнт не може задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами або не має доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може бути включеним до клінічного дослідження (випробування) такого лікарського засобу;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
68	лікарський засіб має знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні, або застосовуватись у поточних клінічних випробуваннях;	однак пацієнт(и) не може(уть) або задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами, або не має(ють) доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може(уть) бути включеним(ми) до клінічного випробування такого лікарського засобу;		
		-128- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій державі із суворим регуляторним органом або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях в Україні, Сполучених Штатах Америки, державах-членах Європейського Союзу, Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Сполученому Королівстві або Швейцарській конфедерації, або в клінічних дослідженнях, які щойно закінчилися в Україні;	Враховано редакційно	лікарський засіб має перебувати або перебуває на стадії оформлення заяви про державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регуляторними органами (SRAs) або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні чи інших країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), або в клінічних дослідженнях (випробуваннях), які щойно закінчилися в Україні;
		-129- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій державі із суворим регуляторним органом або застосовуватись у поточних клінічних дослідженнях в Україні, Сполучених Штатах Америки, державах-членах Європейського Союзу, Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Сполученому Королівстві або Швейцарській конфедерації, або в клінічних дослідженнях, які щойно закінчилися в Україні;	Враховано редакційно	
		-130- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) лікарський засіб має або знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регуляторними органами або застосовуватись у поточних клінічних	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		випробуваннях в Україні чи країнах із строгими регуляторними органами, або в клінічних випробуваннях, які щойно закінчилися в Україні; -131- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Враховано	
		<i>Пункт 27 частини 1 статті 2 законопроекту доповнити словом «(дослідженнях)».</i> лікарський засіб має знаходитись на стадії оформлення заяви на державну реєстрацію в Україні, або застосовуватись у поточних клінічних випробуваннях (дослідженнях);		
69	28) контрольний (ідентифікаційний) знак – засіб захисту, який містить двовимірний штрих-код, який повинен бути матрицею даних, придатною для машинного зчитування, що дає змогу виявити та провести корекцію помилок зашифрованих даних еквівалентно Data Matrix ECC200, яким маркується упаковка лікарського засобу для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, згідно з цим Законом; двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака повинен відповідати стандарту ISO/IEC 16022:2006 та містити інформацію про лікарський засіб, визначену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; лікарські засоби, упаковка яких маркується таким знаком, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-132- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу; -133- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу; -134- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 28) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;	Враховано Враховано Враховано	99) унікальний ідентифікатор – засіб безпеки, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати індивідуальну упаковку лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
70	29) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;			36) коротка характеристика лікарського засобу – інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників;
71		<p>-135- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) країни із строгими регуляторними органами (SRA) – країни, які відповідають одному із таких критеріїв:</p> <p>країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (ICH);</p> <p>країни, які уклали угоду про взаємне визнання (MRA) з Україною або з Європейським Союзом у сфері лікарських засобів;</p> <p>країни, які уклали угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ACAA) з Україною або з Європейським Союзом у сфері лікарських засобів.</p> <p>Перелік таких країн, сформований на підставі цих критеріїв, затверджується та, за наявності відповідних підстав, оновлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-136- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	<p>37) країни із строгими регуляторними органами (Stringent Regulatory Authorities (SRAs) – країни, які відповідають одному із таких критеріїв:</p> <p>країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH);</p> <p>країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements (MRA) у сфері лікарських засобів;</p> <p>країни, які уклали з Україною або з Європейським Союзом угоду про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA) у сфері лікарських засобів.</p> <p>Перелік країн із строгими регуляторними органами (SRAs), складений на підставі таких критеріїв, затверджується та, за наявності відповідних підстав, оновлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-137- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>29-1) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-138- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>14-1) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія, Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія.</p> <p>-139- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14-2) держави із суворими регуляторними органами (SRA) – Австралія, Велике Герцогство Люксембург, Грецька Республіка, Держава Ізраїль, Естонська Республіка, Італійська Республіка, Канада, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Бельгія,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Королівство Данія, Королівство Іспанія, Королівство Нідерланди, Королівство Норвегія, Королівство Швеція, Нова Зеландія, Португальська Республіка, Республіка Австрія, Республіка Болгарія, Республіка Ірландія, Республіка Ісландія, Республіка Кіпр, Республіка Латвія, Республіка Литва, Республіка Мальта, Республіка Польща, Республіка Словенія, Республіка Хорватія, Румунія, Словацька Республіка, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (далі – Сполучене Королівство), Сполучені Штати Америки, Угорщина, Федеративна Республіка Німеччина, Фінляндська Республіка, Французька Республіка, Чеська Республіка, Швейцарська Конфедерація, Японія, а також інші держави, відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-140- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>26-3) країни із строгими регуляторними органами (SRA) – країни, регуляторні органи яких до 23 жовтня 2015 року були членами або спостерігачами Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людьми (ICH), а також країни, які уклали із такими країнами або співдружністю країн угоди про взаємне визнання (Європейський Союз (країни-члени), Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії, Сполучені Штати Америки (США), Японія, Швейцарська Конфедерація, Канада, Австралія, Республіка Ісландія, Князівство Ліхтенштейн, Королівство Норвегія, Нова Зеландія, Держава Ізраїль), а також інші країни відповідно до переліку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;		
72	30) листок-вкладиш лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;			38) листок-вкладка лікарського засобу – документ, що містить інформацію про лікарський засіб для споживачів і супроводжує лікарський засіб;
73	31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення, покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу.	<p>-141- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини, або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення, покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу. Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби.</p> <p>-142- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що завдяки її(їх) фармакологічній, імунологічній або метаболічній дії застосовується(ються) або вводиться(ються) людині у відповідній лікарській формі для лікування або профілактики захворювань людини, або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу.</p> <p>-143- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>31) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості, необхідні для лікування або профілактики захворювань людини або будь-яка речовина чи комбінація речовин, які можуть бути застосовані або введені людині з метою відновлення,</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	<p>39) лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, які мають фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію та застосовуються або вводяться людині у відповідній лікарській формі для лікування чи профілактики захворювань людини або з метою відновлення, покращення чи зміни фізіологічних функцій організму, або для встановлення медичного діагнозу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		покращення або зміни фізіологічних функцій організму, за допомогою їх фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу. Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби.		
74	До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби.	-144- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Виключити -145- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	До лікарських засобів належать: АФІ, продукція "in bulk"; гомеопатичні засоби; засоби, що використовуються для виявлення збудників захворювань, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та виготовлені (вироблені) в умовах аптеки готові лікарські засоби;
75		-146- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Якщо інше прямо не зазначено в цьому Законі, вимоги до лікарських засобів не поширюються на досліджувані лікарські засоби та лікарські засоби для компасіонатного використання.	Враховано Враховано у статті 5	
76	Готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування;	-147- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) Готовий лікарський засіб - дозований лікарський засіб, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування; <i>Обґрунтування: згідно з європейським Глосарієм.</i> -148- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 31-1) готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування та маркування; -149- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 31-1) Готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначеному для застосування, що пройшов	Відхилено Враховано Враховано	14) готовий лікарський засіб – дозований лікарський засіб у вигляді та стані, призначених для застосування, що пройшов усі стадії виробництва, включаючи остаточне пакування та маркування;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань;	профілактична або діагностична дія пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань; -155- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	терапевтична, профілактична або діагностична дія лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань;
79	лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:	32-1) лікарський засіб генної терапії – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності; його терапевтична, профілактична або діагностична дія пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії цієї послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань; -156- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	44) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:
		32-2) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: -157- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		32-2) лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) – біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: -158- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
80	містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є	містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні		містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті значних маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;	функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій (які не включають: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація) або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -159- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;
		містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -160- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
81	має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;	містить чи складається з клітин або тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій або з клітин чи тканин, які не призначені для використання з тією самою метою у донора або реципієнта; -161- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин.
		представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин; -162- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин.</p> <p>-163- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>представлений як такий, що має властивості для, або використовується у, або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;</p> <p>Наступні маніпуляції не повинні розглядатися як суттєві: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація</p> <p>-164- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Маніпуляції, такі як: розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація не повинні розглядатися як суттєві;</p> <p>-165- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що складається з модифікованих клітин або тканин, і застосовується або вводиться в організм людини для регенерації, відновлення, заміни тканин. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;</p> <p>45) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	хімічні речовини, клітинні матриці (скаффолди);	є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди; -166- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 33-1) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;323) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди; -167- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 32-3) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості	Враховано частково	нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p> <p>-168- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>32-3) лікарський засіб тканинної інженерії – лікарський засіб, що містить або складається із клітин або тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як такий що має властивості або застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини або тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, такі як продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p>	Враховано	
84	33) лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини – лікарські засоби на основі компонентів крові, що вироблені промисловим способом; ці лікарські засоби включають, зокрема альбумін, фактори згортання крові та імуноглобуліни людського походження;			47) лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, – лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;
85	34) лікарський засіб, що виробляється згідно із затвердженим прописом, – лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території України медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено центральним органом			46) лікарський засіб, вироблений згідно із затвердженим прописом, – лікарський засіб, до якого входить діюча речовина з добре вивченим на території України медичним застосуванням, з визначеною ефективністю, задовільним ступенем безпеки, пропис на який затверджено центральним органом виконавчої влади, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
86	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	<p>-169- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>26-2) клінічне дослідження малоінтервенційне – клінічне дослідження, яке відповідає всім наведеним нижче критеріям: досліджувані лікарські засоби, за винятком плацебо, зареєстровані; згідно протоколу клінічного випробування досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу; або використання досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпечності та ефективності цих досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із держав із суворими регуляторними органами; та додаткові процедури діагностики або моніторингу не становлять більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів у порівнянні зі звичайною клінічною практикою;</p> <p>-170- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>клінічне дослідження малоінтервенційне – клінічне дослідження, яке відповідає всім наведеним нижче критеріям:</p> <p>досліджувані лікарські засоби, за винятком плацебо, зареєстровані;</p> <p>згідно протоколу клінічного випробування досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу; або використання досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпечності та ефективності цих досліджуваних лікарських</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>48) малоінтервенційне клінічне дослідження – клінічне дослідження (випробування), яке відповідає всім таким критеріям:</p> <p>досліджувані лікарські засоби, крім плацебо, зареєстровані;</p> <p>згідно з протоколом клінічного дослідження (випробування) досліджувані лікарські засоби використовуються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу або застосування досліджуваних лікарських засобів ґрунтується на фактах та підтверджується опублікованими науковими доказами щодо безпеки та ефективності таких досліджуваних лікарських засобів у будь-якій із країн із строгими регуляторними органами (SRAs);</p> <p>додаткові процедури діагностики або моніторингу порівняно із звичайною клінічною практикою становлять не більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів дослідження;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобів у будь-якій із держав із суворими регуляторними органами; та додаткові процедури діагностики або моніторингу не становлять більше ніж мінімальний додатковий ризик або навантаження на безпеку суб'єктів у порівнянні зі звичайною клінічною практикою.		
87	35) маркування – інформація на первинній і вторинній упаковці лікарського засобу;			49) маркування – інформація, зазначена на первинній і вторинній упаковках лікарського засобу;
88	36) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виробництва лікарських засобів, виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;	<p>-171- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p> <p>-172- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>36) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виробництва лікарських засобів,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>51) належна аптечна практика (Good Pharmacy Practice, Good Pharmaceutical Practice, GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема під час роздрібної торгівлі лікарськими засобами, їх зберігання, контролю якості, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виготовлення (виробництва), зберігання та роздрібної торгівлі;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p> <p>-173- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>37) належна аптечна практика (GPP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність правил реалізації фармацевтичних послуг та допомоги у сфері аптечної діяльності, зокрема, під час роздрібної торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, контролю якості, виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, продажу, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів на етапах їх закупівлі, виробництва, виготовлення, зберігання та роздрібної торгівлі;</p>	Враховано	
89	<p>37) належна виробнича практика (GMP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	<p>-174- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	Враховано	<p>52) належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice, GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною управління якістю, і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу для</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-175- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, який є частиною системи управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного дос'є або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію;</p>	Враховано	клінічних досліджень (випробувань), або специфікації на таку продукцію;
		<p>-176- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У пункті 37 частини 1 статті 2 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i></p> <p>37) належна виробнича практика (GMP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог реєстраційного дос'є або дос'є досліджуваного лікарського засобу для</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		клінічних випробувань (досліджень), або специфікації на цю продукцію; -177- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		37) належна виробнича практика (GMP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, який є частиною системи управління якістю і гарантує, що продукція постійно виробляється і контролюється за стандартами якості та відповідає її призначенню відповідно до вимог матеріалів реєстраційного дося або дося досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, або специфікації на цю продукцію; -178- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
90	38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення клінічних випробувань, а також обробку та подання їх результатів;	38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних випробувань, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних випробувань є достовірними; -179- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	53) належна клінічна практика (Good Clinical Practice, GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись під час планування, виконання, проведення моніторингу, аудиту, документування, проведення аналізу та складання звітів клінічних досліджень (випробувань), що передбачають участь людей. Дотримання належної клінічної практики забезпечує впевненість у захисті прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження та достовірності результатів клінічних досліджень (випробувань);
		38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних досліджень, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних досліджень є достовірними;</p> <p>-180- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, що містить сукупність визнаних у світі етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при плануванні, проведенні, документуванні та складанні звітів клінічних досліджень, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних досліджень є достовірними;</p>	Враховано редакційно	
		<p>-181- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У пункті 38 частини 1 статті 2 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)».</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення клінічних випробувань (досліджень), а також обробку та подання їх результатів;</p> <p>-182- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>38) належна клінічна практика (GCP) - затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, що містить сукупність міжнародно визнаних етичних та наукових вимог до якості, яких слід дотримуватись при розробці, проведенні, документуванні та складенні звітів клінічних випробувань, що передбачають участь людей. Дотримання цієї належної практики забезпечує впевненість у тому, що права, безпека та благополуччя досліджуваних є захищеними та що результати клінічних випробувань є достовірними;</p>	Враховано	
91	39) належна лабораторна практика (GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування,	<p>-183- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>39) належна лабораторна практика (GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу,</p>	Відхилено	54) належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів щодо організації процесу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;	реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;		та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо токсичності та безпеки лікарських засобів;
92	40) належна практика дистрибуції (GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною забезпечення якості та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню;	-184- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 40) належна практика дистрибуції (GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, яка є частиною забезпечення якості та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню;	Відхилено	55) належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає сукупність організаційно-технічних заходів, що є частиною забезпечення якості, та гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл чи призначена постачати лікарські засоби населенню;
93	41) належна практика з фармаконагляду (GVP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає планування, організацію здійснення фармаконагляду, його документальне оформлення, а також обробку та подання результатів;	-185- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 41) належна практика з фармаконагляду (GVP)– затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, який визначає планування, організацію здійснення фармаконагляду, його документальне оформлення, а також обробку та подання результатів;	Відхилено	56) належна практика з фармаконагляду (Good pharmacovigilance practices, GVP) – затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевий стандарт, адаптований до законодавства Європейського Союзу, який визначає особливості планування, організації здійснення фармаконагляду, його документального оформлення;
94	42) наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські препарати і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні, відповідно до законодавства України;			57) наркотичні (психотропні) лікарські засоби – лікарські засоби і АФІ, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини або прекурсори, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що підлягають контролю в Україні відповідно до законодавства України;
95	43) небажана реакція – це будь-яка	-186- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	59) небажана реакція – будь-яка

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	ненавмисна і небезпечна для організму людини реакція на лікарський засіб;	43) небажана реакція – відповідь на лікарський засіб, яка є шкідливою і небажаною, коли причинно-наслідковий зв'язок між лікарським засобом та небажаною подією є щонайменше розумною можливістю; -187- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	ненавмисна і шкідлива для організму людини реакція на лікарський засіб;
		43) небажана реакція – це будь-яка ненавмисна і шкідлива для організму людини реакція на лікарський засіб; -188- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		43) небажана реакція – відповідь на лікарський засіб, яка є шкідливою і небажаною. Відповідь у цьому контексті означає, що причинно-наслідковий зв'язок між лікарським засобом та небажаною подією є щонайменше розумною можливістю. -189- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
96	44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначаються звичайним способом відповідно до умов державної реєстрації. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи;	44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, або зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів). Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у дослідження. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. -190- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	60) неінтервенційне дослідження – дослідження, в якому лікарський засіб призначається у звичний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним у протоколі клінічного дослідження (випробування) методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу здійснюється відповідно до сучасної практики і не залежить від рішення про залучення пацієнта до випробування. У межах неінтервенційного дослідження до пацієнтів не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження, а під час аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень належать також дослідження, в яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни стану здоров'я людини,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, або зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів). Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у дослідження. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.</p> <p>-191- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень відносяться також дослідження, у яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни здоров'я людини, спричинені хворобою чи проведеним лікуванням, коли лікарський(і) засіб(оби) призначався(лися) звичайним</p>	Враховано редакційно	спричинені хворобою чи проведеним лікуванням, під час якого лікарський засіб призначався у звичний спосіб відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>способом, відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>-192- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>44)Пункт 44 статті 2 викласти у такій редакції: неінтервенційне дослідження – дослідження (обсерваційні, епідеміологічні, проспективні або ретроспективні), у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, результати обстежень, анкетувань, опитувань тощо, що відповідають сучасній рутинній практиці, чи зміни здоров'я людини, спричинені впливом зовнішніх умов, хворобою чи дією лікарського(их) засобу(ів), що призначається(ються) або призначався(лися) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі дослідження методом лікування задалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи.</p> <p>-193- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження (обсерваційні, епідеміологічні, проспективні або ретроспективні), у якому лікарський(і) засіб(оби) призначається(ються) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, або, у якому оцінюються біомедичні показники, результати обстежень, анкетувань, опитувань тощо, що відповідають</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>сучасній рутинній практиці, чи зміни здоров'я людини, спричинені впливом зовнішніх умов, хворобою чи дією лікарського(их) засобу(ів), що призначається(ються) або призначався(лися) звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні процедури або процедури спостереження пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи;</p> <p>-194- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>44) неінтервенційне дослідження – дослідження, у якому лікарський(і) засіб(оби) призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу. Віднесення пацієнта до групи із визначеним в протоколі клінічного дослідження методом лікування заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. У межах неінтервенційного дослідження не застосовуються додаткові діагностичні або моніторингові процедури щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовуються епідеміологічні методи. До неінтервенційних досліджень відносяться також дослідження, у яких оцінюються біомедичні показники, результати чи зміни здоров'я людини спричинені хворобою чи дією лікарського засобу(ів) призначеного(них) звичайним способом,</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, щоб краще зрозуміти, як стан чи лікування впливає на пацієнтів у реальному житті.		
97	45) непередбачена небажана реакція – небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;			61) непередбачена небажана реакція – небажана реакція, характер, тяжкість або наслідки якої не узгоджуються з інформацією, наведеною в короткій характеристиці лікарського засобу;
98	46) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду;	<p>-195- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – виробництво, виготовлення в умовах аптеки, імпорт, оптова та роздрібна торгівля, утилізація та знищення лікарських засобів;</p> <p>-196- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду, утилізація та/або знищення лікарських засобів;</p> <p>-197- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>46) обіг лікарських засобів – виробництво, виготовлення в умовах аптеки, імпорт, оптова та роздрібна торгівля, утилізація та знищення лікарських засобів;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>62) обіг лікарських засобів – види діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового) та виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорту, експорту, оптової та роздрібною торгівлі, призначення та застосування, контролю якості, здійснення фармаконагляду, утилізації та/або знищення лікарських засобів;</p>
99	47) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у виробників або імпортерів лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптекних складів (баз) іншим	<p>-198- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	63) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або дистриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів з

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	суб'єктам оптової або роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади;	62) оптова торгівля лікарськими засобами (дистрибуція) – діяльність суб'єктів господарювання (крім фізичних осіб – підприємців) з придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або дисриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади; -199- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади охорони здоров'я;
100	48) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;	48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -200- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Відхилено	64) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;
		48) орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -201- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; -202- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		48) державний регуляторний орган – центральний орган виконавчої влади зі		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, якості, безпеки та ефективності лікарських засобів;		
101	49) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, який був вперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;			65) оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований вперше у світі на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості;
102	50) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто захворювання, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб на момент подання заяви на його державну реєстрацію; лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб;	-203- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 50) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; -204- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	66) орфанний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота») – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: засіб призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб в Україні на момент подання заяви про його державну реєстрацію; засіб призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно послаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У такому разі орфаним може бути визнано лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються в Україні більше ніж у п'яти осіб на кожні 10 тисяч осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання або якщо такий метод існує, лікарський засіб

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, хронічних захворювань, або таких, що серйозно виснажують, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такий лікарський засіб буде зареєстрований на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб		матиме велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;
		-205- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		50) орфаний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або препарат-сирота) – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;</p> <p>-206- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>50) орфаний лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або препарат-сирота) – лікарський засіб, щодо якого власник реєстрації може продемонструвати, що: він призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання, тобто небезпечного для життя захворювання або хронічного стану, що загрожує життю, чи призводить до втрати працездатності зазвичай не більше 5 осіб з кожних 10000 осіб в Україні на момент подання заяви на його державну реєстрацію; або він призначений для діагностики, профілактики або лікування захворювання, що загрожує життю або серйозно ослаблює імунітет, серйозно виснажуючих або хронічних захворювань, і без державного стимулювання незначною є вірогідність того, що такі лікарські засоби будуть зареєстровані на ринку України. У цьому разі орфаним може бути визнаний лікарський засіб, призначений для лікування захворювань, що зустрічаються більш часто, ніж у 5 осіб з кожних 10000 осіб; в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;</p> <p>-207- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
104	51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів;	<p>в Україні не існує задовільного методу діагностики, профілактики чи лікування відповідного рідкісного захворювання, або якщо такий метод існує, лікарський засіб буде мати велику користь для пацієнтів з таким рідкісним захворюванням;</p> <p>-208- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів;</p> <p>-209- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>51) мастер файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох лікарських засобів;</p> <p>-210- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>51) основний (мастер) файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації стосовно одного або декількох зареєстрованих лікарських засобів;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	50) мастер-файл системи фармаконагляду – детальний опис системи фармаконагляду, що використовується власником реєстрації щодо одного або кількох лікарських засобів;
105	52) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			67) отруйні лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до отруйних лікарських засобів;
106	53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований у відповідності з інформацією, зазначеною у короткій характеристиці, тільки для осіб віком від народження до 18 років (немовлята (перші 4 тижні життя), грудний вік (від 1 до 12 тижнів), ранній дитячий вік (від 1 до 3 років), дошкільний вік (від 3 до 7 років), шкільний вік (від 7 до 18 років));	<p>-211- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>53) лікарський засіб для педіатричного використання – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб і для якого дозволени до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;</p> <p>Далі по тексту замість терміну "педіатричний лікарський засіб"</p>	Враховано	42) лікарський засіб для педіатричного використання – лікарський засіб, дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб, дозволени до застосування показання для якого наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
107		використовувати термін "лікарський засіб для педіатричного використання"		
		-212- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб, і для якого дозволені до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;		
		-213- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
107		53) педіатричний лікарський засіб – лікарський засіб дозволений до застосування частково або повністю для педіатричної групи осіб і для якого дозволені до застосування показання наведено у короткій характеристиці лікарського засобу;		
		-214- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)	Враховано частково	
		Доповнити новим абзацом 84 такого змісту:		
		"84) педіатричний комітет з питань клінічні випробування (далі – педіатричний комітет) – незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі), де проводяться клінічні випробування за участю малолітніх або неповнолітніх осіб, який включає медичних/наукових спеціалістів, представника центрального органу виконавчої влади у сфері соціальної політики, представника органу опіки та піклування та осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних малолітніх або неповнолітніх осіб пацієнтів (здорових добровольців) в		68) педіатричний комітет з питань клінічних досліджень (випробувань) (далі – педіатричний комітет) – незалежний орган, що діє при органі державного контролю та надає висновок про можливість проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб та включає медичних/наукових спеціалістів, представника центрального органу виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері соціальної політики, представника органу опіки та піклування та осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям малолітніх або неповнолітніх осіб. Склад та повноваження педіатричного комітету визначає центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
				ефективності заходів з управління ризиками;
112		<p>-218- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>56-1) прекваліфікація Всесвітньої організації охорони здоров'я - стандартизована процедура Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), яка проводиться з метою оцінки якості, безпечності та ефективності лікарського засобу, за результатами якої перелік прекваліфікованих лікарських засобів оприлюднюються на офіційній веб-сторінці ВООЗ;</p>	Відхилено	
113	57) прекурсор радіонукліда – будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;			74) прекурсор радіонукліда – будь-який інший радіонуклід, призначений для введення радіоактивної мітки до іншої речовини перед її застосуванням;
114	58) препарат алергену – будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;			75) препарат алергену – будь-який лікарський засіб, призначений для виявлення або стимулювання прояву специфічної набутої зміни імунної реакції на речовину, що викликає алергію;
115		<p>-219- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень у державі із суворим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-220- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>58-1) програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень у державі із суворим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом;</p> <p>-221- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>58-1) програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, який або дозволено до використання за відповідними показаннями, або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у країні із строгим регуляторним органом, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-222- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному дослідженні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.</p> <p>-223- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>58-2) програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарського засобу після завершення клінічного дослідження – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному дослідженні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом; -224- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		58-2) програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом. -225- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
117		58-2) Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування – програма подальшого безоплатного доступу досліджуваного (пацієнта) до досліджуваного лікарського(их) засобу(ів) після завершення ним участі у клінічному випробуванні, яка проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом. -226- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	76) 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;
118	59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-	-227- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб,	Враховано	77) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, поширена в будь-якій формі та в будь-який спосіб,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність визначеного кола її споживачів та їх інтерес щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;	розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; -228- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність визначеного кола її споживачів з числа фармацевтів, провізорів, лікарів, інших медичних працівників, осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, та їх інтерес щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; <i>Обґрунтування:</i> <i>Правовий режим промоції лікарських засобів та реклами лікарських засобів повинен бути чітко розмежований з огляду на відмінність у цільовій аудиторії (визначена аудиторія фармацевтів і лікарів – для промоції та невизначена – для реклами) та цільових діях такої аудиторії (призначення, відпуску, продажу чи застосування – для промоції та споживання – для реклами).</i> -229- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	призначена для формування або підтримання обізнаності медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з реабілітації у такому лікарському засобі та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;
		59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформувавши або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників, фахівців з	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реабілітації щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу; -230- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		59) промоція лікарського засобу – інформація про лікарський засіб, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб, призначена сформулювати або підтримати обізнаність медичних та фармацевтичних працівників щодо такого лікарського засобу, та спрямована на просування призначення, відпуску, продажу чи застосування лікарського засобу;		
119	60) радіонуклідний набір – будь-який лікарський засіб, який повинен бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;			78) радіонуклідний набір – будь-який лікарський засіб, що має бути поєднаний або змішаний з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному лікарському засобі, як правило, перед застосуванням;
120	61) радіофармацевтичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, який у готовому до застосування стані містить один або декілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;			79) радіофармацевтичний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що у готовому до застосування стані містить один або кілька радіонуклідів (радіоактивних ізотопів), що введені в нього в медичних цілях;
121	62) реєстр клінічних випробувань лікарських засобів – спеціалізована електронна база даних, що містить відомості про всі клінічні дослідження, дозволені до проведення в Україні відповідно до цього Закону. Порядок ведення державного реєстру клінічних випробувань затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-231- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Перенести визначення після підпункту 14 цієї статті, формулювання також змінено. -232- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано	
122		-233- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 63 ¹) реконституція - маніпуляція з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу із зареєстрованого в установленому порядку та внесеного до Державного реєстру	Враховано редакційно	80) реконституція - маніпуляція з метою отримання готового для введення або готового до використання лікарського засобу із зареєстрованого в установленому порядку та внесеного до Державного реєстру лікарських засобів або дозволеного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарського засобу або дозволеного до обігу та застосування лікарського засобу у випадках, передбачених цим Законом, згідно листа-вкладиша лікарського засобу. Реконституція не вважається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки; <i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i>		до обігу та застосування лікарського засобу у випадках, передбачених цим Законом, згідно з листком-вкладкою лікарського засобу. Реконституція не вважається виробництвом (виготовленням) лікарських засобів, якщо такі дії здійснюються медичним персоналом під час проведення медичних втручань;
123	63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який є лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю та зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості.	-234- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18) 81) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, - за повним реєстраційним досьє компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, та/або країни зі строгими регуляторними органами, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації, за умови підтвердження біоеквівалентності; -235- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Народні депутати України - члени Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	81) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, - за повним реєстраційним досьє компетентним органом Європейського Союзу та/або держави – члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації, за умови підтвердження біоеквівалентності;
	63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьє видана торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний		Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності; -236- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб, який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьом або, за відсутності державної реєстрації в Україні, який зареєстровано за повним реєстраційним досьом компетентним органом Європейського Союзу та/або країни-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності; -237- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано редакційно	
		63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьом або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьом видана торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності; -238- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		63) референтний лікарський засіб – лікарський засіб який зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьом або, за відсутності державної реєстрації в Україні, на який за повним реєстраційним досьом видана торговельна ліцензія (інший дозвільний документ на введення на ринок) компетентним органом Європейського Союзу та/або держави-члена Європейського Союзу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб з метою державної реєстрації за умови підтвердження біоеквівалентності;		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
124	За відсутності на ринку України такого лікарського засобу, референтний лікарський засіб визначається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	<p>-239- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-240- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити</p> <p>-241- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
125	64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки та/або відпуск лікарського засобу пацієнту;	<p>-242- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки, реконституція та/або відпуск лікарського засобу пацієнту; <i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i></p> <p>-243- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 64) рецепт – документ у формі, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптекою здійснюється виробництво (виготовлення) в умовах аптеки та/або відпуск лікарського засобу пацієнту;</p> <p>-244- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	82) рецепт – документ, форма якого встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого суб'єкт господарювання, який має відповідну ліцензію, відпускає готовий лікарський засіб пацієнту або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптечний заклад або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту; -245- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптека або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту; -246- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
126	65) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу – будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або суспільного здоров'я; будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє середовище;	64) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого аптека або відпускає готовий рецептурний лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб та відпускає його пацієнту;		83) ризики, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, – будь-які ризики, пов'язані з якістю, безпекою та ефективністю лікарського засобу для здоров'я пацієнтів або громадського здоров'я, а також будь-які ризики небажаного впливу на навколишнє природне середовище;
127	66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових ліків, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки,	-247- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О.	Враховано	84) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;	<p>(р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>83) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу (реалізації, відпуску), включаючи дистанційний продаж (електронна роздрібна торгівля), готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p> <p>-248- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171)</p> <p>66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових ліків, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, готових до введення лікарських засобів та готових до використання лікарських засобів після реконституції, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p> <p><i>Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2.</i></p> <p>-249- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених в умовах аптеки, через</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	торгівля) готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		аптеку та її структурні підрозділи, крім випадків, визначених цим Законом, безпосередньо споживачам для їх застосування, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам; -250- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		66) роздрібна торгівля лікарськими засобами – діяльність суб'єктів господарювання з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів, у тому числі виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу; -251- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
128	67) рослинна субстанція – всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необроблених, зазвичай висушених формі, а також екsudати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви у відповідності з біноміальною номенклатурою (рід, вид, різновид і автор);			85) рослинна субстанція – всі, в основному цілі, подрібнені або зрізані частини рослин, водоростей, грибів, лишайників у необроблених, зазвичай висушених, формі, а також екsudати, що не піддавалися спеціальній обробці. Рослинні субстанції точно визначаються за допомогою використаної частини рослини і ботанічної назви відповідно до біноміальної номенклатури (рід, вид, різновид і автор);

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
129	68) рослинний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що містить у якості діючої речовини тільки одну або декілька рослинних субстанцій, один або декілька рослинних препаратів, одну або декілька рослинних субстанцій у поєднанні (комбінації) з одним або декількома рослинними препаратами;			86) рослинний лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, що містить як діючу речовину одну або кілька рослинних субстанцій, один або кілька рослинних препаратів, одну або кілька рослинних субстанцій у поєднанні (комбінації) з одним або кількома рослинними препаратами;
130	69) рослинні препарати – препарати, отримані з рослинних субстанцій для лікування шляхом екстракції, дистиляції, експресії, фракціонування, очищення, концентрації та ферментації. Вони включають подрібнені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки, перероблені екsudати;			87) рослинні препарати – препарати, отримані з рослинних субстанцій шляхом екстракції, дистиляції, експресії, фракціонування, очищення, концентрації та ферментації. До рослинних препаратів належать подрібнені або порошкоподібні рослинні субстанції, настойки, екстракти, ефірні олії, віджаті соки, перероблені екsudати;
131	70) серйозна небажана реакція – небажана реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя людини, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність, або інвалідність, або вроджену аномалію/ваду розвитку;	-252- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 70) серйозна небажана реакція – небажана реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя людини, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність, або інвалідність, або вроджену аномалію/ваду розвитку або має іншу важливу медичну оцінку;	Враховано	88) серйозна небажана реакція – небажана реакція, що призводить до смерті людини, становить загрозу для її життя, вимагає госпіталізації або продовження строку госпіталізації, викликає стійку або суттєву непрацездатність чи інвалідність, чи вроджену аномалію/ваду розвитку або має іншу важливу медичну оцінку;
132		-253- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 70-1) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості) – документ, що видається виробником та / або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу, крім лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки; -254- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 70-1) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) – документ, що видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за	Враховано частково	89) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) – документ, який видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою, та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу, крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки; -255- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
133	71) сила дії лікарського засобу – вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму, або одиницю маси у відповідності з лікарською формою;	70-1) сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості) – документ, що видається виробником та/або імпортером на кожну серію лікарського засобу за встановленою ним формою та засвідчує відповідність такої серії затвердженій специфікації лікарського засобу, крім лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;		90) сила дії лікарського засобу – вміст діючих речовин у кількісному виразі на одиницю дозування або одиницю об'єму, або одиницю маси відповідно до лікарської форми;
134	72) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			91) сильнодіючі лікарські засоби – лікарські засоби, віднесені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до сильнодіючих лікарських засобів;
135	73) система управління ризиками – комплекс заходів і втручань з фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих заходів і втручань;			92) система управління ризиками – комплекс заходів та дій з фармаконагляду, спрямованих на виявлення, характеристику, запобігання або мінімізацію ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, у тому числі оцінка ефективності таких заходів та дій;
136	74) система фармаконагляду – система, що використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань та обов'язків у рамках здійснення фармаконагляду, що перелічені у розділі IX цього Закону, і призначена для моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні ризик-користь;	-256- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	93) система фармаконагляду – система, призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів, виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні "користь/ризик", що використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань і обов'язків із здійснення фармаконагляду, визначених розділом IX цього Закону;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
137		74) система фармаконагляду – система, що призначена для моніторингу безпеки лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик та використовується власником реєстрації і державою для виконання завдань та обов'язків у рамках здійснення фармаконагляду, що визначені у розділі IX цього Закону; -257- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
138	75) співвідношення користь/ризик лікарського засобу – оцінка позитивних терапевтичних ефектів лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що стосуються здоров'я населення, чи суспільного здоров'я;	74-1) спеціалізований закупівельник лікарських засобів - спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі, та особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я; -258- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 75) співвідношення користь/ризик лікарського засобу – оцінка позитивних терапевтичних ефектів лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що можуть мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів, чи суспільного здоров'я; -259- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	94) співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу – оцінка позитивного терапевтичного ефекту від застосування лікарського засобу відносно будь-яких ризиків, пов'язаних з якістю, безпекою чи ефективністю лікарського засобу, що можуть мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів чи суспільного здоров'я;
139	76) спонсор – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування; якщо спонсор не зареєстрований в Україні, він повинен призначити свого представника, який зареєстрований в Україні;	76) спонсор клінічного дослідження/випробування (надалі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням лікарського засобу та/або за його фінансування; -260- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Враховано	95) спонсор клінічного дослідження (випробування) (далі – спонсор) – фізична чи юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним дослідженням (випробуванням) лікарського засобу та/або за його фінансування;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-261- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 76) спонсор клінічного випробування (дослідження) (далі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним випробуванням лікарського засобу та/або за його фінансування;	Враховано	
		-262- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 76) спонсор клінічного випробування (дослідження) (далі – спонсор) – фізична або юридична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію/управління клінічним випробуванням лікарського засобу та/або за його фінансування;	Враховано	
140	77) субстанція – будь-яка речовина незалежно від походження:			96) субстанція – будь-яка речовина незалежно від походження:
141	людського (наприклад, кров людини, елементи та складові, які отримують з неї тощо);			людського (кров людини, елементи та складові, що отримують з неї, тощо);
142	тваринного (наприклад, мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин тощо);			тваринного (мікроорганізми, цілі тварини, частини органів, продукти секреції, токсини, екстракти, елементи та складові, що отримують з крові тварин, тощо);
143	рослинного (наприклад, мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);			рослинного (мікроорганізми, цілі рослини, частини рослин, продукти, що виділяються рослинами, екстракти тощо);
144	хімічного (наприклад, хімічні елементи, хімічні речовини, які зустрічаються у природі або отримуються в результаті хімічних перетворень або синтезу);			хімічного (зокрема, хімічні елементи, хімічні речовини, що зустрічаються у навколишньому природному середовищі або які отримують у результаті хімічних перетворень чи синтезу);
145	78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути вигаданою або супроводжуватися торговою маркою, або найменуванням власника реєстрації і яка не повинна співпадати із загальноприйнятою або науковою назвою;	-263- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до змішування з загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята	Враховано	97) торгова назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати. Торгова назва лікарського засобу може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>-264- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до плутанини із загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>-265- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>78) торгова назва лікарського засобу – це назва, під якою лікарський засіб зареєстрований і яка дає можливість його ідентифікувати, що може бути: вигаданою назвою, яка не повинна призводити до змішування з загальноприйнятою назвою або назвою, елементами якої є загальноприйнята назва, або загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації, або науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>загальноприйнятою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>науковою назвою, що супроводжується торговою маркою чи найменуванням власника реєстрації;</p> <p>98) традиційний рослинний лікарський засіб – рослинний лікарський засіб, що відповідає характеристикам та критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у</p>
146	79) традиційний рослинний лікарський засіб – рослинний лікарський засіб, що відповідає характеристикам та критеріям, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	охорони здоров'я, відповідно до адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог, а якщо вони відсутні – до міжнародних вимог;			сфері охорони здоров'я, відповідно до адаптованих до законодавства Європейського Союзу вимог, а якщо вони відсутні – до міжнародних вимог;
147	80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, який було умисно підроблено, внаслідок чого створюється хибне уявлення про: ідентичність препарату, пакування, маркування, назву, склад (із зазначенням усіх інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів); джерело походження лікарського засобу, у тому числі дані про виробника, країну виробництва, країну походження або країну, в якій зареєстрований власник реєстрації; або історію створення лікарського засобу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок;	<p>-266- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності.</p> <p>-267- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>100) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, умисно підроблений таким чином, що вводить в оману щодо його:</p> <p>ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, зокрема будь-якого з його інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин, і сили дії цих інгредієнтів;</p> <p>походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на допуск на ринок лікарського засобу);</p> <p>історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції.</p> <p>Це визначення не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-268- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності.</p> <p>-269- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>80) фальсифікований лікарський засіб – будь-який лікарський засіб, підроблений таким чином, що вводить в оману стосовно його: ідентичності, включаючи пакування, маркування, назву, склад, щодо будь-якого з інгредієнтів, у тому числі допоміжних речовин і сили дії цих інгредієнтів, або походження, включаючи дані про виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстрації/торгової ліцензії (іншого дозвільного документа на введення на ринок лікарського засобу), або історії обігу, у тому числі дані та документи про використані шляхи поставок/дистрибуції. Це визначення не охоплює неумисні дефекти якості та не обмежує право на захист від порушень прав інтелектуальної власності.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
148	81) фармаконагляд - це наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим			101) фармаконагляд - наукова та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та запобіганням небажаним реакціям або будь-яким іншим проблемам, пов'язаним з

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
149	<p>проблемам, пов'язаним з безпекою та ефективністю лікарських засобів;</p> <p>82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального використання лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;</p>	<p>-270- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;</p> <p>-271- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>безпекою та ефективністю лікарських засобів;</p> <p>102) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням, що включає участь фармацевтичного працівника разом з лікарем у лікувальному процесі в частині обґрунтування вибору необхідних лікарських засобів, консультування пацієнта щодо їх вживання, моніторингу та оцінки результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних лікарських засобів, а також узагальнення інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		населення з метою оптимізації фармакотерапії; -272- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		82) фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових, спеціальних медико-фармацевтичних та соціально-економічних заходів, спрямованих на забезпечення ефективної фармакотерапії, раціонального застосування лікарських засобів, у тому числі вирішення проблем з індивідуальним їх призначенням і включає участь провізора або фармацевта разом з лікарем у лікувальному процесі у частині обґрунтування вибору необхідних ліків, консультування пацієнта по їх вживанню, моніторингу та оцінці результатів фармакотерапії, досягнення оптимальних клінічних результатів при мінімальних економічних витратах, оптимізації системи відбору необхідних ліків та оптимізації інформації про них для населення з метою оптимізації фармакотерапії;		
150	83) фармацевтична послуга – послуга, що надається провізором або фармацевтом аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги, зокрема, при відпуску лікарського засобу, і які включають продаж, інформування щодо застосування, просвіту й пропаганду щодо здоров'я людини та надання інформації стосовно лікарських засобів, у тому числі, у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевта.	-273- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) 83) фармацевтична послуга – послуга, що надається провізором або фармацевтом аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги. <i>Обґрунтування: згідно резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2020)3.</i> -274- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	103) фармацевтична послуга – послуга з надання фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки, зокрема при відпуску лікарського засобу, що включає продаж, інформування щодо застосування, просвіту і пропаганду здорового способу життя людини та надання інформації щодо лікарських засобів, у тому числі у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.
151		Видалити -275- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі» вживається у значенні, наведеному у Законі України "Про публічні закупівлі". Термін «особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» вживається у значенні, наведеному	Відхилено Враховано	2. У цьому Законі інші терміни вживаються в таких значеннях: термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" - у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.		термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" - у значенні, наведеному в Законі України "Про публічні закупівлі". 3. Інші терміни у цьому Законі вживаються у значеннях, визначених законодавством.
152	Значення інших термінів встановлюється законодавством у сфері обігу лікарських засобів в Україні.	-276- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Значення інших термінів встановлюється законодавством. Термін "особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я" вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я. Термін "спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі" вживається у значенні, наведеному у Законі України "Про публічні закупівлі".	Враховано	
153	Стаття 3. Державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів			Стаття 3. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів
154	1. 3 метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.	-277- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. 3 метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів. -278- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. 3 метою захисту права громадян на охорону здоров'я в Україні здійснюється державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів.	Враховано Враховано	1. Державна політика щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів в Україні здійснюється на засадах:
155	Основними засадами державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів є:			
156	захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення лікарськими засобами для			1) захисту прав пацієнтів, забезпечення потреб населення у лікарських засобах для

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
реалізації права громадян на охорону здоров'я;				реалізації права громадян на охорону здоров'я;
розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;				2) розвитку професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності;
інтеграція до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптація національного законодавства до нормативно-правових актів Європейського Союзу;				3) інтеграції до ринку лікарських засобів Європейського Союзу, адаптації законодавства України до нормативно-правових актів Європейського Союзу;
		-279- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	4) підтримки сфери наукових досліджень, клінічних досліджень (випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробувань) інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування;
		-280- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	(випробувань), зокрема клінічних досліджень (випробувань) інноваційних препаратів, створення та впровадження новітніх технологій з метою забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування;
		підтримка наукових досліджень, клінічних випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування;		
		-281- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		підтримка наукових досліджень, клінічних випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування;		
		-282- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		підтримка наукових досліджень, клінічних випробувань, зокрема клінічних досліджень інноваційних препаратів, створення та впровадження нових технологій для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування;		
сприяння самозабезпеченню України кров'ю і плазмою крові людини.				5) сприяння самозабезпеченню потреб населення України достатньою кількістю

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
164	регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;			1) регулювання у сфері обігу лікарських засобів з метою охорони здоров'я населення;
165	створення умов для розвитку конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу;	<p>-286- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;</p> <p>-287- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;</p> <p>-288- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;</p> <p>-289- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
166		безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -290- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		створення умов для розвитку рівноправного конкурентного середовища у сфері обігу лікарських засобів з метою стимулювання підвищення рівня їх якості, безпеки та ефективності, пріоритетності економічної доступності лікарських засобів для пацієнта та орієнтації на забезпечення ефективності і доступності лікувального процесу, заборони дискримінації чи надання антиконкурентних переваг; -291- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -292- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для проведення міжнародних клінічних досліджень (випробувань), для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних методів лікування, а також для розвитку вітчизняної медицини;
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -293- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини; -294- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів для залучення міжнародних клінічних досліджень, для забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та розвитку вітчизняної медицини;		
167	створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;			4) створення умов для розвитку фармацевтичної промисловості;
168	формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів із законодавством Європейського Союзу;			5) формування сприятливого інвестиційного клімату, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі лікарськими засобами шляхом адаптації нормативно-правових актів і галузевих стандартів України до законодавства Європейського Союзу;
169	забезпечення належного здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, в тому числі тих, що імпортуються в Україну;			6) забезпечення здійснення фармаконагляду та контролю якості лікарських засобів, у тому числі тих, що імпортуються в Україну, на належному рівні;
170	запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу неякісних та фальсифікованих лікарських засобів;			7) запобігання потраплянню на ринок України та забезпечення вилучення з обігу неякісних і фальсифікованих лікарських засобів;
171	державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення користь/ризик;			8) державної реєстрації та обігу лікарського засобу за результатами комплексної оцінки його якості, ефективності та безпеки, співвідношення "користь/ризик";
172	однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень для одержання державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб;	<p>-295- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень для одержання державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб, не ставлячи при цьому інноваційних виробників у невігідне становище;</p> <p>-296- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312),</p>	Враховано	9) однозначності та чіткої визначеності підстав, за наявності яких не вимагається надання результатів доклінічних і клінічних досліджень (випробувань) для державної реєстрації лікарського засобу на генеричний лікарський засіб, за умови що інноваційні виробники при цьому не опиняться у невігідному становищі;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 9 частини 3 статті 3 законопроекту виключити.</i></p>		
173	захисту державою прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;			10) захисту прав і законних інтересів учасників ринку лікарських засобів;
174	пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільної і безкоштовної здачі крові і плазми;			11) пріоритетності самозабезпечення України лікарськими засобами, у тому числі препаратами крові і плазми людини, заохочення добровільного безоплатного донорства крові і плазми;
175	дотримання етичних принципів при торгівлі терапевтичними субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;			12) дотримання етичних принципів під час торгівлі субстанціями (АФІ) людського походження усіма учасниками правовідносин;
176	ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;	<p>-297- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;</p> <p>-298- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;</p> <p>-299- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;</p> <p>-300- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	13) ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в інтересах захисту суспільного здоров'я;
177				14) забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів; -301- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів;
		забезпечення об'єктивного призначення та відпуску лікарських засобів кваліфікованими спеціалістами без впливу прямих чи непрямих фінансових стимулів; -302- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
178	реалізації права на повну, достовірну інформацію про лікарський засіб та доступність її одержання;			15) забезпечення права на доступ до повної достовірної інформації про лікарський засіб;
179	встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;	-303- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 15 частини 3 статті 3 законопроекту викласти в такій редакції:</i> обґрунтованості обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;	Відхилено	16) встановлення обґрунтованих обмежень у рекламуванні та промоції лікарських засобів;
180	визнання важливої ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;	-304- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 16 частини 3 статті 3 законопроекту виключити</i>	Відхилено	17) визнання ролі медичних торгових представників у промоції лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
181	постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів, прийнятих у Європейському Союзі, досягнень науково-технічного прогресу, технологічних розробок, електронного обміну інформацією, в тому числі – повідомлення про небажані реакції лікарських засобів;	-305- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 17 частини 3 статті 3 законопроекту викласти в такій редакції</i> дотримання належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів, прийнятих у Європейському Союзі, досягнень науково-технічного прогресу, технологічних розробок, електронного обміну інформацією	Відхилено	18) постійного вдосконалення системи фармаконагляду шляхом гармонізації термінології, впровадження належної практики з фармаконагляду, адаптованої до стандартів Європейського Союзу, досягнення науково-технічного прогресу, здійснення технологічних розробок, електронного обміну інформацією, у тому числі повідомлення про небажані реакції на лікарські засоби;
182	персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, які зареєстровані та знаходяться в обігу в Україні.			19) персональної відповідальності власників реєстрації за здійснення безперервного фармаконагляду за лікарськими засобами, що зареєстровані та перебувають в обігу в Україні;
183	забезпечення доступності лікарських засобів та місць їх реалізації.			20) забезпечення доступу населення до лікарських засобів та місць їх реалізації.
184	Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів			Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів
185	1. Державну політику у сфері лікарських засобів формує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що діє у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю, який діє у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.			1. Формування державної політики у сфері лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України. Реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів здійснює орган державного контролю у межах повноважень, визначених Кабінетом Міністрів України.
186	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах компетенції, затверджує нормативно-правові акти та галузеві стандарти, у тому			2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у межах компетенції затверджує нормативно-правові акти та галузеві

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Частина 4 статті 4 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>4. Нормативно-правове регулювання відносин, пов'язаних із проведенням доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), створенням, виробництвом, реалізацією, фармаконаглядом та контролем якості лікарських засобів здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>		державну політику у сфері охорони здоров'я.
189	<p>5. Державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил здійснення належних практик, здійснює орган державного контролю. Орган державного контролю надає дозвіл на проведення клінічних випробувань (досліджень), приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів.</p>			<p>5. Державний контроль за додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів на всіх етапах обігу (під час виробництва, ввезення, імпорту, експорту, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарювання, утилізації та знищення), у тому числі за дотриманням ліцензіатами вимог ліцензійних умов, правил належних практик, здійснює орган державного контролю. Орган державного контролю дозволяє проведення клінічних досліджень (випробувань), приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, а також здійснює державний нагляд (контроль) за процесом створення лікарських засобів.</p>
190	<p>6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.</p>			<p>6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.</p>
191	Стаття 5. Сфера дії Закону			Стаття 5. Сфера дії Закону
192	<p>1. Дія цього Закону поширюється на:</p>			<p>1. Дія цього Закону поширюється на:</p>
193	<p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виробництва</p>	<p>-311- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського</p>	Враховано редакційно	<p>1) правовідносини у сфері обігу лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань), державної реєстрації лікарського засобу, виробництва,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(виготовлення) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібно́ї торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;	засобу, виробництва, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібно́ї торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі; -312- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібно́ї торгівлі (у тому числі електронної роздрібно́ї торгівлі), контролю якості лікарських засобів, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;
		відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібно́ї торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі; -313- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)	Відхилено	
		відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виробництва (виготовлення) в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібно́ї торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі; <i>Обґрунтування:</i> <i>З метою кодифікації законодавства про рекламу, усунення невиправданого</i>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ускладнення нормативного регулювання та підвищення ефективності правозастосування, правовий режим створення та розповсюдження реклами повинен регулюватися виключно існуючим спеціальним законом «Про рекламу».</p> <p>-314- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>відносини у сфері лікарських засобів під час їх створення, фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень), прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, виробництва, виготовлення в умовах аптеки, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, контролю якості, здійснення фармаконагляду, відпуску, призначення та застосування, реклами та промоції лікарських засобів, крім випадків, передбачених у цьому розділі;</p>	Враховано редакційно	
194	відносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик, можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами	<p>-315- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p>У частині 1 статті 5 законопроекту слова «так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами» виключити.</p> <p>відносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик, можуть бути віднесені як до лікарських засобів</p>	Відхилено	2) правовідносини у сфері обігу продуктів (товарів), які з урахуванням усіх їх характеристик можуть бути віднесені як до лікарських засобів, так і до інших продуктів, обіг яких регулюється іншими законами України;
195		<p>-316- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №410),</p>	Враховано	3) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання в частині, що прямо передбачена цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, в частині, що прямо передбачена цим Законом</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p>	
196	<p>2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p>	<p>-317- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція “in bulk”), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p> <p>-318- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p> <p>-319- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p> <p>-320- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Положення Розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво в Україні досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція in bulk), АФІ та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>2. Положення розділу IV цього Закону також поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів, проміжних продуктів (продукція “in bulk”), діючих та допоміжних речовин, а також лікарських засобів, призначених для експорту.</p>
197	<p>3. Дія цього Закону не поширюється на:</p>			<p>3. Дія цього Закону не поширюється на:</p>

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-325- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		4. Обіг лікарських засобів на території України може здійснюватися виключно у порядку визначеному цим Законом та іншими актами законодавства, що приймаються відповідно до цього Закону.		
201	Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій			Стаття 6. Особливості застосування Закону за наявності особливих потреб або епідемій та пандемій
202	1. Для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням, зробленим згідно з призначеннями лікаря, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			1. Для задоволення особливих потреб із сфери дії цього Закону можуть бути виключені лікарські засоби, що поставляються за індивідуальним замовленням, зробленим згідно з призначенням лікаря, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
203	2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, органом державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та реалізацію незареєстрованого лікарського засобу.	-326- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) . За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу.
		-327- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	3. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та обіг незареєстрованого лікарського засобу.</p> <p>-328- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. За наявності прогнозування або підтвердження розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути тимчасово дозволено ввезення на територію України та першу поставку незареєстрованого лікарського засобу. Порядок ввезення та обігу лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-329- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено органом державного контролю, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>4. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use») або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено центральним органом</p>
204	3. Заявник (власник реєстрації), виробник або лікар, що здійснив призначення лікарського засобу, звільняється від відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не за призначенням або незареєстрованого лікарського засобу, якщо його застосування було дозволено органом державного контролю, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.	контролю, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду суспільному здоров'ю.		виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть заподіяти шкоду громадському здоров'ю.
205	4. Орган державного контролю з міркувань гуманності може дозволити у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, медичне застосування компасіонатних лікарських засобів.	<p>-330- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Виключити</p> <p>-331- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Частина 4 статті 6 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>4. Орган державного контролю може дозволити у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, медичне застосування компасіонатних лікарських засобів до їх державної реєстрації.</p>	Враховано	
206	5. Наявність рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з міркувань гуманності не звільняє спонсора, виробника або власника реєстрації від відповідальності за неякісні лікарські засоби відповідно до законодавства України.	<p>-332- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-333- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
207		Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Частина 5 статті 6 законопроекту виключити</i>		
		-334- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
		-335- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 6-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження	Враховано	Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)
		-336- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 6-1. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження	Враховано	1. Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів передбачає надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання, що дозволений до використання за відповідними показаннями або щодо якого було розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) у країні із строгими регуляторними органами (SRAs) та щодо якого наявна інформація щодо безпеки та ефективності, достатня для оцінки співвідношення "користь/ризик".
		-337- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Стаття 7. Програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування (далі – програми розширеного доступу) 1. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що	Враховано редакційно	Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) передбачає подальше надання безоплатного доступу суб'єкту дослідження (пацієнту) до досліджуваного лікарського засобу після завершення ним участі у клінічному дослідженні (випробуванні). 2. Порядки затвердження та проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p> <p>4. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до десяти календарних днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>5. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наступних умов: пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом; на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування</p>		<p>засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) (далі – програми розширеного доступу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>4. До заяви додаються матеріали, що містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, строк придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), обґрунтування доцільності проведення програми розширеного доступу та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p> <p>5. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>6. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за таких умов:</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта; щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту; щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних досліджень з підтвердженням його ефективності; наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми..</p> <p>6. Рішення про затвердження програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається за таких умов: пацієнт(и) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному випробуванні; наявні дані про те, що ризики лікарського(им) засобу(ам) будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект; пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному випробуванні цього лікарського засобу; наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми; наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному випробуванні.</p> <p>7. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного</p>		<p>1) пацієнти мають захворювання або тяжкий медичний стан, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують; на території України пацієнти не мають доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно вплинути на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнти не можуть бути включеними до клінічного дослідження і з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>2) щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень (випробувань), достатні для оцінки співвідношення ризиків та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>3) щодо лікарського засобу розпочато щонайменше II фазу клінічних досліджень (випробувань) та отримані дані клінічних досліджень (випробувань) з підтвердженням ефективності його застосування;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми.</p> <p>7. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) приймається за таких умов:</p> <p>1) існує загроза життю пацієнтів або тяжкий медичний стан, що вимагає продовження лікування лікарським засобом, який досліджувався у відповідному клінічному дослідженні (випробуванні);</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>випробування можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному випробуванні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.</p> <p>8. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження чи відмову погоджує їх проведення в строк до п'яти календарних днів.</p> <p>9. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу має містити: позначення «не для продажу»; позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно; номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні).</p> <p>10. Проведення програм розширеного доступу розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми із закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>		<p>2) наявні дані про те, що ризики від застосування лікарського засобу будуть нижчими за очікуваний позитивний ефект;</p> <p>3) пацієнти брали або завершують участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідного лікарського засобу;</p> <p>4) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення до програми та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які отримуватимуть лікарські засоби протягом строку дії програми;</p> <p>5) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих їм під час участі у клінічному дослідженні (випробуванні).</p> <p>8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) можливе лише після завершення пацієнтом участі у клінічному дослідженні (випробуванні) із забезпеченням безперервності лікування відповідним лікарським засобом.</p> <p>9. Проведення програм розширеного доступу починається лише після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору про проведення відповідної програми із закладом охорони здоров'я або з фізичною особою – підприємцем, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p> <p>10. Відповідна комісія з питань етики закладу охорони здоров'я, який планується до участі у програмі розширеного доступу, оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу та приймає рішення про погодження або про</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
208		<p>-338- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.</p>	Враховано редакційно	<p>відмову у погодженні проведення таких програм у строк до п'яти календарних днів.</p> <p>11. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу, має містити:</p> <p>1) позначення «Не для продажу»;</p> <p>2) позначення «Тільки для програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «Тільки для програм доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування)» відповідно;</p> <p>3) номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні).</p>
209		<p>-339- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.</p> <p>-340- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
210		<p>незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-341- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>2. Порядок погодження та проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-342- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	
		<p>3. Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у загальний строк до десяти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>-343- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>3. Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
211		<p>політику у сфері охорони здоров'я у загальний строк до десяти робочих днів з дати подачі відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.</p> <p>-344- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>4. Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-345- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
212		<p>4. Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-346- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>5. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), а також обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p> <p>-347- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
213		<p>5. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб (назва (у разі наявності), активний фармацевтичний інгредієнт, одиниці вимірювання, дозування, виробник, термін придатності, доступна заявнику (представнику в Україні) інформація щодо безпеки та ефективності лікарського засобу), а також обґрунтування доцільності проведення програми та дані про пацієнта або щодо групи пацієнтів, які братимуть участь у програмі.</p>		
		<p>-348- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	
		<p>6. Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:</p> <p>-349- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>6. Рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за наступних умов:</p> <p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;</p> <p>на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
214		<p>лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків побічної дії та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних доасліджень з підтвердженням його ефективності;</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми.</p>		
		<p>-350- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом;</p>	Враховано редакційно	
		<p>-351- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Рішення про проведення програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається за наступних умов:</p> <p>пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному дослідженні;</p> <p>наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
215		<p>пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному дослідженні цього лікарського засобу;</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми;</p> <p>наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному дослідженні;</p> <p>-352- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>на території України пацієнт(и) не має(ють) доступу до альтернативних ефективних методів лікування та/або альтернативні методи лікування не можуть ефективно впливати на перебіг захворювання чи покращити стан пацієнта, та/або пацієнт(ти) не може(уть) бути включений(ми) до клінічного дослідження, та з точки зору лікаря застосування незареєстрованого лікарського засобу є найкращим вибором для пацієнта;</p> <p>-353- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному дослідженні із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом.</p> <p>-354- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу отримані дані клінічних досліджень, достатні для оцінки співвідношення ризиків побічної дії та очікуваного позитивного ефекту;</p> <p>-355- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
216			Враховано редакційно	
217			Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>щодо лікарського засобу завершена щонайменше перша фаза клінічних досліджень та отримані дані клінічних доасліджень з підтвердженням його ефективності;</p> <p>-356- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11. Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.</p>	Враховано редакційно	
218		<p>-357- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми.</p>	Враховано редакційно	
219		<p>-358- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу, після завершення клінічного дослідження може укласти договір страхування відповідальності перед третіми особами.</p>	Враховано	<p>12. Суб'єкт, який надаватиме лікарські засоби в межах програм розширеного доступу, може укласти договір добровільного страхування відповідальності перед третіми особами.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-359- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 7. Рішення про проведення програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження приймається за наступних умов: пацієнт(и) має(ють) захворювання або тяжкий медичний стан, які загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують, що вимагає продовження лікування лікарським(ими) засобом(ами), який(і) досліджувався(лися) у відповідному клінічному дослідженні;	Враховано редакційно	
220		-360- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) наявні дані про те, що ризик побічної дії лікарського(им) засобу(ам) буде нижчим за очікуваний позитивний ефект;	Враховано редакційно	
221		-361- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) пацієнт(и) брав(ли) або завершує(ють) участь у клінічному дослідженні цього лікарського засобу;	Враховано редакційно	
222		-362- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) наявна загальна характеристика потенційних пацієнтів щодо відповідності умовам включення у програму та оцінка прогнозованої кількості пацієнтів, які будуть отримувати лікарські засоби протягом терміну дії програми;	Враховано редакційно	
223		-363- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) наявна інформація щодо номерів (кодів) та ініціалів потенційних пацієнтів, наданих під час їх участі в клінічному дослідженні;	Враховано редакційно	
224		-364- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8. Надання лікарського засобу в межах програми доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного дослідження можливе тільки після того як пацієнт(и) завершив(ли) участь у клінічному	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
225		дослідження із забезпеченням безперервності лікування даним лікарським засобом. -365- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
226		9. Комісія з питань етики оцінює етичні та морально-правові аспекти проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження та погоджує їх проведення в строк до 5 робочих днів. -366- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
227		10. Маркування лікарських засобів, що використовуються в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, має містити: -367- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
228		позначення «не для продажу»; -368- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
229		позначення «тільки для програм розширеного доступу до незареєстрованих лікарських засобів» або позначення «тільки для програм подальшого доступу до досліджуваного лікарського засобу» відповідно; -369- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
230		номер (код) відповідної програми, визначений заявником (представником в Україні). -370- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
		11. Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
231		досліджуваних (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з фізичною(ими) особою(ами) – підприємцем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики. -371- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
232	Розділ II			Розділ II
233	СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
234	Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів	-372- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Статтю 8 замінити на статтю 7 (і далі змінити відповідним чином нумерацію статей).</i>	Відхилено	Стаття 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів
235	1. Фармацевтична розробка лікарського засобу здійснюється під час його створення			1. Фармацевтична розробка лікарського засобу здійснюється під час його створення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами та іншими суб'єктами та включає проведення досліджень для встановлення показників якості і технології виробництва, що забезпечує виробництво лікарського засобу із заданими функціональними характеристиками, які відповідають його цільовому призначенню.			організаціями-розробниками, виробниками або фізичними особами та іншими суб'єктами та включає проведення досліджень для встановлення показників якості і технології виробництва, що забезпечує виробництво лікарського засобу із заданими функціональними характеристиками, які відповідають його цільовому призначенню.
236	2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.	-373- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -374- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	2. Проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарського засобу здійснюється відповідно до встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, галузевих стандартів щодо фармацевтичної розробки, адаптованих до законодавства Європейського Союзу.
237	Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів			Стаття 9. Доклінічні дослідження лікарських засобів
238	1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення їх безпечності, ефективності та якості, і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань.	-375- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Частина 1 статті 9 законопроекту доповнити словом «(досліджень)».</i> 1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення їх безпечності, ефективності та якості, і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань (досліджень).	Враховано	1. Доклінічні дослідження лікарських засобів проводяться із застосуванням наукових методів оцінки з метою доведення безпеки, ефективності та якості лікарських засобів і включають комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, що проводяться перед початком клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів.

[illegible]

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>-382- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>-383- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частина 1 статті 10 викласти у такій редакції: Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів (інтервенційні) проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій. Такі вимоги не відносяться до неінтервенційних досліджень.</p> <p>-384- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p> <p>Такі вимоги не відносяться до неінтервенційних досліджень.</p> <p>-385- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 частини 1 статті 10 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участі людини як сторони (суб'єкта) дослідження з метою:</p> <p>-386- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, у відповідності до правил належної клінічної практики (GCP) як науково-дослідницька робота за участю людини (суб'єкта дослідження) як сторони дослідження з метою встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму людини лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій.</p>	Відхилено	
246	встановлення або підтвердження безпеки та/або ефективності лікарських засобів шляхом оцінки клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму лікарських засобів та/або виявлення небажаних реакцій;	<p>-387- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
247	неінтервенційних клінічних досліджень, в яких лікарські засоби призначаються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні та інші методи.	<p>-388- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Виключити</p> <p>-389- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-390- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано Враховано Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-391- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>В абзаці 3 частини 1 статті 10 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)»</i></p> <p>неінтервенційних клінічних випробувань (досліджень), в яких лікарські засоби призначаються відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні та інші методи.</p>	Відхилено	
248	2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за наявності:	<p>-392- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:</p> <p>-393- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за наявності:</p> <p>-394- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться за наявності:</p> <p>-395- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частину 2 статті 10 викласти у такій редакції: 2.Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:</p> <p>-396- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, включаючи</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	2. Інтервенційні клінічні дослідження, у тому числі малоінтервенційні клінічні дослідження, проводяться за наявності:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
249	рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення;	<p>малоінтервенційні дослідження, проводяться за наявності:</p> <p>-397- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-398- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних досліджень/випробувань;</p> <p>-399- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-400- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Абзац 1 частини 2 статті 10 викласти у такій редакції: рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>1) рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних досліджень, що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення на митну територію України досліджуваних лікарських засобів та допоміжних лікарських засобів, що використовуються у процесі та у межах проведення клінічних досліджень;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень); позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводиться клінічне випробування, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-401- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), що є підставою для їх проведення, а також підставою для ввезення в Україну досліджуваних лікарських засобів, допоміжних лікарських засобів та супутніх матеріалів, які використовуються в процесі та у межах проведення клінічних випробувань (досліджень);</p>	Відхилено	
250	<p>позитивного висновку комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p>	<p>-402- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-403- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень/випробувань.</p> <p>-404- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-405- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>2) позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень;</p> <p>3) у разі проведення клінічних досліджень стосовно малолітніх або неповнолітніх осіб - додатково позитивного висновку педіатричного комітету.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, що планується до участі у клінічному дослідженні, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних досліджень/випробувань.</p> <p>-406- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	
		<p>позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень).</p> <p>-407- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p>	Відхилено	
		<p>Абзац 2 частини 2 статті 10 викласти у такій редакції: позитивного висновку комісії з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводиться клінічне випробування, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих клінічних випробувань (досліджень). Неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де проводиться дослідження (у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я), на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує сорока п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
251		<p>експертизи матеріалів клінічних випробувань. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів I-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-408- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Доповнити новим абзацом такого змісту: "у разі проведення клінічні випробування (дослідження) щодо малолітніх або неповнолітніх осіб - позитивного висновку педіатричного комітету."</p> <p><i>Аргументація: З врахуванням REGULATION (EC) No 1901/2006 – передбачається спеціальний педіатричний комітет, який розглядає питання випробувань за участю неповнолітніх.</i></p>	Враховано редакційно	
252		<p>-409- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)</p> <p>Частину другу статті 10 розділу II законопроекту доповнити абзацом четвертим наступного змісту:</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
253		"письмової згоди (пацієнта, здорового добровольця).";		
		-410- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	3. Неінтервенційні дослідження у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому планується проведення дослідження, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.
		3. Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де планується проведення дослідження, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.		
		-411- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано частково	
		Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.		
		-412- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
		неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку комісії з питань етики закладу охорони здоров'я, де планується проведення дослідження (у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я) на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.		
		-413- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		Неінтервенційні дослідження проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики, на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.		
		-414- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		Неінтервенційні дослідження, у разі їх проведення у закладах охорони здоров'я всіх		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
254		<p>форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, проводяться за наявності позитивного висновку відповідної комісії з питань етики на підставі оцінки етичних та морально-правових аспектів запропонованих досліджень.</p> <p>-415- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує п'ятдесяти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-416- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>4. Рішення державного регуляторного органу, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, або про відмову в проведенні клінічних досліджень/випробувань приймається у строк, що не перевищує 45 календарних днів з дати подачі до державного регуляторного органу заявником/спонсором клінічних досліджень/випробувань про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p> <p>-417- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення клінічних</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>4. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 50 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує сорока п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-418- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яким дозволяється проведення клінічних досліджень/випробувань, або про відмову в проведенні клінічних досліджень/випробувань приймається у строк, що не перевищує 45 календарних днів з дати подачі заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p> <p>-419- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних випробувань (досліджень), або про відмову в проведенні клінічних випробувань приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>5. Рішення органу державного контролю, яким дозволяється проведення малоінтервенційних клінічних досліджень, або про відмову в проведенні таких клінічних досліджень приймається у строк, що не перевищує 20 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
256		<p>комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань), які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-420- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів II-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-421- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Рішення державного регуляторного органу про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в державах з суворими регуляторними органами (зокрема компетентним органом держав-членів Європейського Союзу, Європейської Економічної Зони, Сполучених Штатів Америки, Сполученого Королівства, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Японії, Австралії, Ізраїля, Канади) або за</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>6. Рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень II-III фаз, протоколи яких погоджено/затверджено у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує 25 календарних днів з дня подання до органу державного контролю заявником/спонсором відповідної заяви і визначеного пакета документів, що додаються до заяви, та включає строк для проведення експертизи таких документів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих держав чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до державного регуляторного органу заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, що додаються до заяви.</p> <p>-422- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>рішення органу державного контролю про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів I-III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах із строгими регуляторними органами або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих країн чи країн-членів Європейського Союзу, приймається у загальний строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі до органу державного контролю заявником/спонсором клінічних випробувань (досліджень) заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу та встановленого комплекту документів, які додаються до заяви, що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань.</p> <p>-423- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів III фази, протоколи яких були</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		погоджені/затверджені в державах з суворими регуляторними органами (зокрема компетентним органом держав-членів Європейського Союзу, Європейської Економічної Зони, Сполучених Штатів Америки, Сполученого Королівства, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Японії, Австралії, Ізраїля, Канади) або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для проведення на території цих держав чи держав-членів Європейського Союзу, приймається у строк, що не перевищує двадцяти п'яти календарних днів з дати подачі заявником/спонсором клінічних досліджень заяви про проведення клінічного дослідження/випробування лікарського засобу та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви.		
257	3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для суб'єкта, теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.	<p>-424- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.</p> <p>-425- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	8. Клінічні дослідження проводяться у разі, якщо очікувані ризики оцінено в контексті очікуваної користі для суб'єкта дослідження (пацієнта), теперішніх та майбутніх пацієнтів і в результаті такої оцінки встановлено, що очікувані терапевтична користь та користь для суспільного здоров'я переважають над наявними ризиками.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
258		-426- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.	Враховано	
		-427- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 3. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться у разі, якщо очікувані ризики були оцінені в контексті очікуваної користі для досліджуваного (пацієнта або здорового добровольця), теперішніх та майбутніх пацієнтів, і в результаті такої оцінки було встановлено, що очікувані терапевтичні переваги та переваги для громадського здоров'я виправдовують наявні ризики.	Враховано	
		-428- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) За результатами проведеної експертизи державний регуляторний орган приймає рішення про проведення клінічного дослідження/ випробування або про відмову в проведенні клінічного дослідження із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в його проведенні із зазначенням положень законодавства, яким не відповідає дослідження щодо якого проводилась експертиза.	Враховано редакційно	7. За результатами проведеної експертизи орган державного контролю приймає рішення про проведення клінічного дослідження або про відмову в його проведенні та зазначає обґрунтовані підстави для прийняття рішення про відмову, у тому числі положення законодавства, яким не відповідає дослідження, щодо якого проводилась експертиза.
		-429- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. За результатами проведеної експертизи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про проведення клінічного	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		дослідження/ випробування або про відмову в проведенні клінічного дослідження із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в його проведенні із зазначенням положень законодавства, яким не відповідає дослідження щодо якого проводилась експертиза.		
259	4. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.	-430- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 7. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.	Враховано	9. Забороняється проведення клінічних досліджень у сфері генної терапії, що призводять до зміни генетичної ідентичності суб'єктів через зародкову лінію.
260	5. Для проведення багатоцентрових клінічних випробувань (досліджень) достатнім є отримання позитивного висновку від однієї комісії з питань етики, обраної у порядку, передбаченому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-431- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -432- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102) Частину 5 статті 10 виключити	Враховано Враховано	
261	6. Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень), вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-433- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 8. Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	10. Порядок проведення інтервенційних клінічних досліджень, крім малоінтервенційних клінічних досліджень, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні із застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-434- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Порядок проведення клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типове положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-435- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Порядок проведення клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типове положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних досліджень лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-436- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)</p> <p>Частина 6 статті 10 викласти у такій редакції :Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів,</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладів охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-437- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Порядок проведення клінічних випробувань (досліджень), вимоги до матеріалів та їх експертизи, порядок повідомлення про небажані реакції, пов'язанні з застосуванням досліджуваного лікарського засобу, вимоги щодо маркування досліджуваного лікарського засобу, склад, вимоги та типові положення про комісію з питань етики, на базі закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів, критерії для висновків комісій з питань етики, а також процедура інспектування клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-438- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>6. Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>Порядок затвердження рішення та проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -439- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
263	7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами.	Строки та порядок затвердження рішення щодо проведення малоінтервенційних клінічних досліджень визначається окремою процедурою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -440- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 9. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження. -441- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	12. Заявник/спонсор має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження.
		Заявник/спонсор клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження. -442- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		9. Заявник/спонсор клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів досліджень, знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження. -443- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)	Враховано редакційно	
		Частину 7 статті 10 викласти у такій редакції: Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну місця проведення клінічного дослідження та/або закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні дослідження. -444- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано редакційно	
		7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування. -445- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		7. Заявник/спонсор клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів має право одержувати інформацію про хід проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (досліджень), знайомитися з її результатами, порушувати клопотання про заміну закладу охорони здоров'я, де проводяться клінічні випробування. -446- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	
264	8. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви.	10. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект		11. Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі органом державного контролю, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		документів клінічного дослідження подаються у електронній формі. -447- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано частково	пакет документів подаються в електронній формі.
		Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі державним регуляторним органом, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі. -448- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		10. Матеріали клінічного дослідження підлягають обов'язковій експертизі центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі. -449- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		8. Матеріали клінічного випробування підлягають обов'язковій експертизі державним регуляторним органом, що проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою спонсором фізичною чи юридичною особою) заяви та встановленого комплексу документів, що додаються до заяви. Відповідні заяви та комплект документів клінічного дослідження подаються у електронній формі. -450- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	13. Спонсор чи уповноважена ним особа
265	9. Заявник/спонсор клінічних випробувань			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(досліджень) чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних випробувань (досліджень) укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних випробувань (досліджень) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця).	11. Спонсор клінічних випробувань (досліджень) чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних випробувань (досліджень) укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних випробувань (досліджень) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця). -451- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано частково	зобов'язана перед початком клінічних досліджень, крім неінтервенційних досліджень, укласти договір добровільного страхування відповідальності спонсора на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єкта дослідження (пацієнта, здорового добровольця).
266	10. Виробництво та імпорт досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший).	Заявник/спонсор клінічних досліджень/випробувань чи уповноважена ним особа зобов'язана перед початком клінічних досліджень укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічних досліджень на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця). -452- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 12. Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). -453- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	14. Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше протягом п'яти років (залежно від того, який строк є довшим).
		Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -454- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		12. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -455- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)	Враховано	
		Частину 10 статті 10 викласти у такій редакції: Виробник та імпортер досліджуваного лікарського засобу має дотримуватись вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший). Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -456- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		10. Досліджуваний лікарський засіб виробляється з дотриманням вимог належної виробничої практики (GMP). Сертифікат серії		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджуваного лікарського засобу щодо кожної серії досліджуваного лікарського засобу зберігається заявником/спонсором протягом одного року після закінчення терміну придатності серії або щонайменше п'ять років (залежно від того, який строк довший).		
267		Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -457- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до розділу IV цього Закону.
268		Виробництво в Україні досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -458- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано	
		10. Імпорт або ввезення досліджуваного лікарського засобу (що застосовно) здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV або Розділу VII цього Закону. -459- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	враховано у статті 42	
		13. Імпорт досліджуваного лікарського засобу здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV цього Закону. -460- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
269	11. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені органом державного контролю, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнтів (здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки	14. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої	Враховано	15. Проведення клінічних досліджень чи окремих їх етапів може бути тимчасово або повністю зупинено органом державного контролю, комісією з питань етики, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (у місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	клінічних випробувань (досліджень) орган державного контролю може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.	ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних випробувань (досліджень) орган державного контролю може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики. -461- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені державним регуляторним органом, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних досліджень/випробувань державний регуляторний орган може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики. -462- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 13. Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої	Відхилено	ухвалення рішення про тимчасове або повне зупинення проведення клінічних досліджень орган державного контролю може звернутися до заявника/спонсора з пропозицією добровільно усунути виявлені порушення та поінформувати про таке звернення відповідну комісію з питань етики.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних досліджень/випробувань центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p> <p>-463- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів чи окремі їх етапи можуть бути тимчасово або повністю зупинені державним регуляторним органом, заявником/спонсором або відповідальним дослідником (в місці проведення клінічного випробування (дослідження) у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних (пацієнтів, здорових добровольців) у зв'язку з їх проведенням, порушенням етичних норм, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності дії досліджуваних лікарських засобів. До тимчасової або повної зупинки клінічних випробувань (досліджень) державний регуляторний орган може звертатися до заявника/спонсора з метою добровільного усунення виявлених порушень та інформує про це відповідну комісію з питань етики.</p>	Відхилено	
270	12. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюється відповідно до встановлених Кабінетом Міністрів України згідно із частиною третьою статті 4 цього Закону ліцензійних умов.	<p>-464- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>15. Облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-465- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано частково	20. Ввезення на митну територію України, облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюються відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Облік, зберігання, використання, знищення, утилізація або вивезення з митної території України досліджуваних лікарських засобів здійснюється відповідно до умов, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -466- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)	Відхилено	
271	13. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, , може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного випробування (дослідження), а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами органу державного контролю.	Частину 12 статті 10 викласти у такій редакції: Імпорт або ввезення досліджуваного лікарського засобу (що застосовано) здійснюється за наявності відповідної ліцензії, виданої відповідно до Розділу IV або Розділу VII цього Закону -467- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 16. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно посадовими особами органу державного контролю. -468- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) На будь якому етапі проведення клінічного дослідження/випробування лікарських засобів, до або після його завершення, може	Враховано частково	16. На будь-якому етапі проведення клінічного дослідження, до або після його завершення може бути проведено інспектування клінічного дослідження, що включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження та наявні у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, пов'язаних з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може проводитися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного випробування та виробництва досліджуваного лікарського засобу проводиться виключно посадовими особами органу державного контролю.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>бути проведено інспектування клінічного дослідження, яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва в Україні досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного дослідження/випробування, а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу.</p> <p>-469- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>15. На будь якому етапі проведення клінічного дослідження/випробування лікарських засобів, до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного дослідження, яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного дослідження, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного дослідження і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного дослідження. З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва в Україні</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		досліджуваного лікарського засобу. Інспектування клінічного дослідження/випробування, а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -470- Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102)	Відхилено	
		Частину 13 статті 10 викласти у такій редакції: на будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно посадовими особами органу державного контролю. -471- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		13. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації, виробничих потужностей в Україні та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). З метою перевірки відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу в Україні. Інспектування клінічного випробування (дослідження), а також виробництва досліджуваного лікарського засобу здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу.</p> <p>АБО</p> <p>13. На будь якому етапі проведення клінічного випробування (дослідження), до або після його завершення, може бути проведено інспектування клінічного випробування (дослідження), яке включає перевірку матеріалів (документів) клінічного випробування (дослідження), приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування (дослідження) і які є у закладі охорони здоров'я, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактної дослідницької організації та інших приміщень, що пов'язані з проведенням клінічного випробування (дослідження). Інспектування клінічного випробування (дослідження) здійснюється виключно посадовими особами державного регуляторного органу.</p>		
272	14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як	<p>-472- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>17. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у</p>	Враховано	17. Інформація про кожне клінічне дослідження в Україні до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, визначеної у протоколі клінічного дослідження як початок

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).	протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження). -473- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Кожне клінічне дослідження/випробування лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься державним регуляторним органом у державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів. За результатами клінічних досліджень/випробувань лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження. -474- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	клінічного дослідження, вноситься органом державного контролю до Державного реєстру клінічних досліджень. За результатами клінічних досліджень складаються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження.
		16. Кожне клінічне дослідження/випробування лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного дослідження як початок клінічного дослідження, вноситься центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у державний реєстр клінічних досліджень лікарських засобів. За результатами клінічних досліджень/випробувань лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження. -475- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312),	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 1 частини 14 статті 10 законопроекту доповнити новим реченням такого змісту:</i></p> <p>14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься органом державного контролю у реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження). Порядок ведення реєстру клінічних випробувань лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-476- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14. Кожне клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу в Україні, до включення першого суб'єкта дослідження або до настання іншої події, яка визначена у протоколі клінічного випробування як початок клінічного випробування, вноситься державним регуляторним органом у державний реєстр клінічних випробувань лікарських засобів. За результатами клінічних випробувань (досліджень) лікарського засобу розробляються проміжні та/або заключний звіт про клінічні випробування (дослідження).</p> <p>-477- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.	Виключити -478- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -479- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>В абзаці 2 частини 14 статті 10 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i> Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією. -480- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Відхилено Враховано	
274	15. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які внесені до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.	Видалити з цієї статті та перенести до статті 15. -481- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 18. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	Враховано Враховано	18. У разі внесення змін до вимог щодо проведення клінічних досліджень клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або які внесені до Державного реєстру клінічних досліджень до набрання чинності новими вимогами, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження та/або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-482- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>У разі внесення змін щодо вимог до клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та/або внесені до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-483- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>17. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та/або внесені до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>внесення їх до Державного реєстру клінічних досліджень, та розглядаються під час проведення експертизи з урахуванням вимог до проведення таких досліджень.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до державного реєстру клінічних досліджень лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>-484- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. У разі внесення змін щодо вимог до клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, клінічні дослідження, які дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набуття чинності нових вимог, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про проведення клінічного дослідження або внесення їх до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p>	Враховано	
275		<p>-485- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>17. Рішення органу державного контролю, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p>	Враховано	<p>19. Рішення органу державного контролю, прийняті відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені повністю чи в окремій частині в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-486- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p> <p>Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку.</p> <p>Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p>	Відхилено	встановлюється Кабінетом Міністрів України.
		<p>-487- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Рішення органу державного контролю, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Порядок оскарження рішень органу державного контролю в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p>	Враховано	
		<p>-488- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>16. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p> <p>Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p>		
276	Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів			Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів
277	1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів надається, замість результатів власних доклінічних досліджень лікарських засобів, огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та, замість результатів власних клінічних випробувань (досліджень) надається звіт про результати досліджень біоеквівалентності генеричного лікарського засобу.			1. Під час проведення державної реєстрації генеричних лікарських засобів замість результатів власних доклінічних досліджень лікарських засобів надається огляд наукових робіт про результати доклінічних досліджень референтного лікарського засобу та замість результатів власних клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів надається звіт про результати досліджень біоеквівалентності генеричного лікарського засобу.
278	2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких проведення дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до міжнародних вимог.	<p>-489- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Не потребується підтвердження біоеквівалентності для лікарських засобів щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до настанови щодо біоеквівалентності, затвердженої центральним органом виконавчої влади, що</p>	Враховано редакційно	2. Не вимагається підтвердження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів, щодо яких дослідження біоеквівалентності не проводиться відповідно до галузевого стандарту щодо біоеквівалентності, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що

[illegible]

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Частину першу викласти в такій редакції:</p> <p>"1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень), наданої за формою, затвердженою органом державного контролю."</p> <p><i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i></p> <p>-499- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Частину 1 статті 12 законопроекту доповнити словами «типова форма якої затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я»</i></p> <p>1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної письмової інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень), типова форма якої затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державну політику у сфері охорони здоров'я. -500- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
282		1. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної фізичної особи – пацієнта та/або здорового добровольця у разі наявності його добровільної інформованої вільної згоди на участь у проведенні таких випробувань (досліджень) у паперовій або електронній формі. -501- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)	Враховано	
		Частину першу статті 12 законопроекту доповнити новим реченням такого змісту: «Типова форма письмової інформованої згоди затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.». Обґрунтування: У законопроекті доцільно вказати, ким затверджується типова форма письмової інформованої згоди з метою однакового застосування правовідносин у сфері захисту прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічних випробуваннях (дослідженнях) лікарських засобів.		
283	2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань (досліджень) є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є	-502- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань (досліджень) є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої або	Враховано	2. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) не можна отримати шляхом участі осіб, які не належать до такої категорії осіб, або якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань, або якщо метою клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів є оптимізація дозування

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань (досліджень) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.	неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань (досліджень) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб. -503- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 2. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних досліджень є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб. -504- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) В абзаці першому частини другої статті 12 законопроекту після слів «або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі» доповнити словами «якщо ці ж наукові результати клінічних випробувань (досліджень) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до цієї категорії, а також». Обґрунтування: Запропоновані пропозиції вносяться з метою встановлення, запобіжного, правового механізму для попередження можливих зловживань з боку недобросовісних законних представників малолітніх або неповнолітніх осіб або ж осіб, визнаних недієздатними або	Враховано редакційно	чи режиму застосування лікарського засобу для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження (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 досліджень (випробувань) відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями.</p> <p>-505- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний досліджуваний лікарський засіб призначений виключно для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних досліджень є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб. Клінічні дослідження лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних досліджень відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.</p>	Враховано редакційно	
284	<p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників, та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників; відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано наявне бажання малолітнього та/або неповнолітнього суб'єкта відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент.</p>	<p>-506- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участі малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої</p>	Враховано	<p>Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться в установленому законодавством порядку у разі:</p> <p>1) наявності письмової згоди її батьків або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника), за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків у випадках, передбачених законодавством) або у випадках, передбачених законодавством, – інших законних представників (законного представника);</p> <p>2) врахування відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>особи відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент.</p> <p>-507- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який момент.</p> <p>Якщо під час клінічного дослідження особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному дослідженні.</p> <p>-508- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)</p> <p>Абзац другий частини 2 статті 12 розділу II законопроекту викласти у наступній редакції:</p> <p>"Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків або, у випадках,</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	<p>у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів у будь-який час.</p> <p>Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>передбачених законодавством, інших законних представників, органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб, та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників; відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано наявне бажання малолітнього та/або неповнолітнього суб'єкта відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент.";</p> <p>-509- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Клінічні дослідження/випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який момент.</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Якщо під час клінічного дослідження особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному дослідженні.</p> <p>-510- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>У абзаці другому частини другої після слів "інших законних представників" доповнити словами "наданої за формою, затвердженою органом державного контролю".</p> <p><i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i></p> <p>-511- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Клінічні випробування (дослідження) лікарських засобів за участю малолітньої особи проводяться у встановленому законодавством порядку за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника), та за умови надання такій особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи – за наявності письмової згоди такої особи, а також письмової згоди її батьків (одного з батьків) або, у випадках, передбачених законодавством, інших законних представників (законного представника); відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання малолітньої або неповнолітньої особи</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент. Якщо під час клінічного випробування особа досягає повноліття (18 років) або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному випробуванні.		
285	У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-512- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>В абзаці 3 частини 2 статті 12 законопроекту «за участю» замінити словами «(досліджень) за участі»</i> У разі проведення клінічних випробувань (досліджень) за участі малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	У разі проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація надсилається до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
286		-513- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Якщо під час клінічного дослідження (випробування) особа досягає чотирнадцятирічного віку або їй надається	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з	Якщо під час клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів особа досягає 14 років або набуває повну цивільну дієздатність, від неї необхідно отримати інформовану згоду для продовження участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів. Рішення про залучення до участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів малолітньої або неповнолітньої особи, позбавленої батьківського піклування, усиновленої

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду для продовження участі у клінічному дослідженні (випробуванні).</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні (випробуванні) малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається у строк не більше 5 календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи, за необхідності до рішення щодо участі долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p> <p>-514- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Якщо під час клінічного випробування особа досягає повноліття або їй надається повна цивільна дієздатність, в неї необхідно отримати інформовану згоду на продовження участі у клінічному випробуванні. Рішення щодо залучення до участі в клінічному випробуванні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи, за необхідності до рішення щодо участі долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p> <p>-515- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або</p>	<p>питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано частково</p>	<p>дитини або дитини-сироти приймається у строк не більше п'яти календарних днів відповідною комісією з питань етики з урахуванням рішення педіатричного комітету, висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до прийняття рішення долучається Уповноважений Верховної Ради України з прав людини.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		неповнолітньої особи. За необхідності до рішення щодо участі такої особи в клінічному дослідженні долучається Уповноважений Президента з прав людини. -516- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		Рішення щодо залучення до участі в клінічному дослідженні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи. За необхідності до рішення щодо участі такої особи в клінічному дослідженні долучається Уповноважений Президента з прав людини. -517- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		Рішення щодо залучення до участі в клінічному випробуванні малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти, приймається відповідною комісією з питань етики з урахуванням висновків лікаря малолітньої або неповнолітньої особи.		
287	3. Клінічне випробування (дослідження) за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних та обмежено дієздатних осіб, проводиться, лише якщо:			3. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів за участю повнолітніх осіб, які не можуть надати інформовану згоду, або повнолітніх недієздатних чи обмежено дієздатних осіб проводиться, лише якщо:
288	отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта;	-518- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) Викласти абзац другий у такій редакції: "отримано письмову згоду законного представника пацієнта, за формою,	Відхилено	1) отримано інформовану згоду законного представника пацієнта, яка засвідчує згоду такого пацієнта на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		затвердженою органом державного контролю, яка засвідчує згоду такого пацієнта" <i>Аргументація: Уточнення форми надання згоди з боку ЦОВВ, для уникнення подальших спорів чи судових позовів щодо неналежності зазначеної згоди.</i>		
289	пацієнту надано інформацію про клінічне випробування (дослідження), пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;			2) пацієнту надано інформацію про клінічні дослідження (випробування), пов'язані з цим ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;
290	відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання пацієнта взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному випробуванні (дослідженні), або вийти з нього в будь-який момент;			3) відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання пацієнта взяти участь або відмовитися від участі у клінічних дослідженнях (випробуваннях) у будь-який час;
291	клінічне випробування (дослідження) має вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних випробувань (досліджень) за участі дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язане безпосередньо зі станом, що загрожує життю, або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;			4) клінічні дослідження (випробування) мають вирішальне значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних досліджень (випробувань) за участю дієздатних суб'єктів або отриманої іншими методами досліджень, і пов'язані безпосередньо із станом, що загрожує життю або є виснажливим, і на який страждає така повнолітня особа;
292	клінічне випробування (дослідження) безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає пацієнт;			5) клінічні дослідження (випробування) безпосередньо стосуються захворювання, на яке страждає пацієнт;
293	є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе пацієнту користь, що перевищує ризик або не призведе до жодного ризику;			6) є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу матиме для пацієнта користь або перевищує ризик, або не призведе до жодного ризику;
294	не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічному випробуванні (дослідженні);			7) не використовуються будь-які заохочення або фінансові стимули, крім відшкодування витрат, пов'язаних з участю у клінічних дослідженнях (випробуваннях);
295	інтереси пацієнтів завжди переважають над інтересами науки і суспільства.			8) інтереси пацієнта завжди переважають над інтересами науки і суспільства.
296		-519- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к.	Враховано	Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджуються центральним органом

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмнін С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Вимоги до форми та змісту інформованої згоди затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>
297	<p>4. Проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які судом визнані недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається за наявності письмової інформованої згоди їх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.</p>	<p>-520- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2)</p> <p>У частині четвертій статті 12 законопроекту після слів «цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається» доповнити словами «якщо ці ж наукові результати клінічних випробувань (досліджень) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до цієї категорії».</p> <p>Обґрунтування:</p> <p>Запропоновані пропозиції вносяться з метою встановлення, запобіжного, правового механізму для попередження можливих зловживань з боку недобросовісних законних представників малолітніх або неповнолітніх осіб або ж осіб, визнаних недієздатними або цивільна дієздатність яких обмежена у зв'язку з психічними захворюваннями.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p>	<p>4. Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, призначених для лікування психічних захворювань, із залученням осіб, які за рішенням суду визнані недієздатними або цивільну дієздатність яких обмежено у зв'язку з психічними захворюваннями, допускається, якщо такі самі наукові результати клінічних досліджень (випробувань) не можна отримати шляхом участі інших осіб, які не належать до такої категорії осіб, за наявності письмової інформованої згоди їхніх законних представників та лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху таких клінічних досліджень (випробувань) над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи.</p>
298	<p>5. Якщо пацієнт перебуває в критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, така згода отримується у його законного представника/близького родича/другого з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду продовжити участь або</p>			<p>5. Якщо пацієнт перебуває у критичному або невідкладному стані, що не дає можливості отримати у нього інформовану згоду на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів, таку згоду надає його законний представник або близький родич, або другий з подружжя. Після відновлення спроможності дати згоду пацієнт особисто надає інформовану згоду</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	відмовитися від участі у клінічному випробуванні.			продовжити участь або відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів.
299	У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника/близького родича/другого з подружжя залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається.			У разі неможливості одержання інформованої згоди пацієнта та відсутності його законного представника або близького родича, або другого з подружжя залучення таких пацієнтів до клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів не допускається.
300	6. Пацієнту або його законному представнику/близькому родичу/другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні (дослідженні) має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків клінічних випробувань (досліджень), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику. Він повинен бути повідомленим про можливість відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) у будь-який час.	-521- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Пацієнту або його законному представнику/близькому родичу/другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	6. Пацієнту або його законному представнику, або близькому родичу, або другому з подружжя до надання інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (випробуванні) лікарських засобів відповідальним дослідником або дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, має бути надано інформацію щодо суті, значення та можливих наслідків таких клінічних досліджень (випробувань), властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику та про можливість відмовитися від участі у клінічному дослідженні (випробуванні) у будь-який час.
301	7. Інформація про суб'єкта дослідження та факт його участі в клінічних випробуваннях (дослідженнях) є конфіденційною.			7. Інформація про суб'єкта дослідження та його участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях) лікарських засобів є конфіденційною.
302	8. Суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі	-522- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право	Враховано	8. Суб'єкт дослідження чи його законний представник або близький родич, або другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.	відмовитися від участі у клінічному дослідженні/випробуванні на будь-якому етапі його проведення. -523- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	(випробуванні) лікарських засобів на будь-якому етапі його проведення.
		8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному дослідженні/випробуванні на будь-якому етапі його проведення. -524- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення. -525- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		8. Досліджуваний/суб'єкт дослідження або його законний представник/близький родич/другий з подружжя мають право відмовитися від участі у клінічному випробуванні (дослідженні) на будь-якому етапі його проведення.		
303	Клінічні випробування (дослідження) чи окремі їх етапи зупиняються в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням.			Проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів чи окремих їх етапів зупиняється в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (здорового добровольця) у зв'язку з їх проведенням.
304	9. Забороняється проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів за участю:	-526- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку проведення клінічних/випробувань визначає критерії до залучення пацієнтів таких груп: -527- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	9. Порядком проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються критерії та особливий порядок залучення до

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в порядку проведення клінічних/випробувань визначає критерії до залучення пацієнтів таких груп: -528- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	проведення клінічних досліджень (випробувань) таких груп пацієнтів:
		9. У порядку проведення клінічних випробувань, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються критерії та особливий порядок залучення до проведення клінічних досліджень (випробувань) таких груп пацієнтів: -529- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
305	малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти;	9. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює особливий порядок залучення до проведення клінічних випробувань (досліджень) наступних осіб: -530- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Виключити -531- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -532- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити з цього пункту та перенести положення до пункту 2 цієї статті	Враховано редакційно Враховано редакційно Враховано редакційно	
306	вагітних та жінок у період лактації, за винятком випадків, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при цих станах;			1) вагітних та жінок у період лактації, зокрема у випадках, якщо досліджуваний лікарський засіб призначений для застосування саме при зазначених станах;
307	осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;			2) осіб, які проходять строкову військову або альтернативну (невійськову) службу;
308	осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо яких			3) осіб, які відбувають покарання у місцях позбавлення волі, а також осіб, щодо

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.			яких обрано запобіжний захід у вигляді взяття під варту.
309	10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передуює укладення договору страхування цивільної відповідальності в інтересах кожного суб'єкта, який залучається до клінічного випробування (дослідження), на випадок можливого нанесення шкоди життю та здоров'ю суб'єкта, на умовах, визначених законодавством.	<p>-533- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування (дослідження) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного випробування лікарського засобу.</p> <p>-534- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>10. Проведенню клінічного дослідження/випробування передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного дослідження лікарського засобу.</p> <p>-535- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>10. Проведенню клінічного дослідження/випробування передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного дослідження лікарського засобу.</p> <p>-536- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>10. Проведенню клінічного випробування (дослідження) передуює укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування (дослідження) на випадок нанесення шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (пацієнта, здорового добровольця) під час проведення клінічного випробування лікарського засобу.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>10. Проведенню інтервенційного клінічного дослідження (випробування) лікарських засобів передуює укладення договору добровільного страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження (випробування) на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час проведення клінічного дослідження (випробування) лікарського засобу.</p>

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>умови, що лікарський засіб введено в обіг в Україні під час дії його державної реєстрації.</p> <p>За письмовою заявою зацікавленої особи, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути наданий відповідний витяг з Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-540- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Лікарський засіб може застосовуватись та залишатися в обігу в Україні протягом дії його державної реєстрації або до завершення терміну придатності такого лікарського засобу.</p> <p>-541- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.</p> <p>-542- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки, якщо інше не передбачено Законом.</p> <p>-543- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.</p> <p>-544- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.</p> <p>3. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється</p>
317	2. Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки.			
318	Порядок державної реєстрації лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу (який включає порядок державної реєстрації (перереєстрації)			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів (у тому числі за окремими процедурами та спеціальні положення щодо державної реєстрації окремих лікарських засобів); безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів; вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України.	Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону. -545- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Порядок державної реєстрації лікарських засобів (який включає порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (у тому числі за окремими процедурами та спеціальні положення щодо державної реєстрації окремих лікарських засобів); безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів; вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України.	Відхилено	Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень цього Закону.
319		-546- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За результатами реєстрації лікарського засобу центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносяться відповідні відомості до Державного реєстру лікарських засобів.	Відхилено	
320	Порядок та строки проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації), обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу), адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-547- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження державної реєстрації лікарських засобів, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує	Враховано	4. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, вимоги до безстрокового подовження державної реєстрації лікарського засобу, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
321		формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -548- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		Порядок та строки проведення експертизи матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб, з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації, обставини, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу), адаптовані до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -549- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Видалити		
		-550- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які інші зміни повинні вноситися до матеріалів реєстраційного дос'є. -551- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	5. Якщо лікарський засіб зареєстровано, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які інші зміни вносяться до матеріалів реєстраційного дос'є на такий лікарський засіб.
		3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які зміни до матеріалів реєстраційного дос'є повинні вноситися до первинної державної реєстрації, або, якщо здійснена окрема державна реєстрація, повинні оцінюватися в сукупності. -552- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		3. Якщо лікарський засіб вже був зареєстрований, будь-які додаткові дозування, лікарські форми, шляхи введення, форми випуску, а також будь-які зміни до матеріалів реєстраційного дос'є повинні вноситися до первинної державної реєстрації, або, якщо		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
322		<p>здійснена окрема державна реєстрація, повинні оцінюватися в сукупності, зокрема, для цілей застосування статті 42 цього Закону.</p> <p>-553- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Державна реєстрація (перереєстрація, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> <p>-554- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Державна реєстрація (перереєстрація, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє може здійснюватися в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. У такому випадку документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> <p>-555- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Державна реєстрація (перереєстрація, безстрокове подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє здійснюються в електронній формі відповідно</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>6. Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб здійснюються в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа (Electronic Common Technical Document, (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH). Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
323		<p>до стандарту електронного загального технічного документу (eCTD) Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною. Документообіг, пов'язаний з веденням Державного реєстру лікарських засобів, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p> <p>-556- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p> <p>Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>	Відхилено	
324	3. Рішення органу державного контролю, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.	<p>-557- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-558- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Рішення органу державного контролю, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства.</p>	Відхилено Враховано редакційно	7. Рішення органу державного контролю, прийняте відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави для його прийняття. Про таке рішення повідомляється заінтересована сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до законодавства.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-559- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 3. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства. Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено	
		-560- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Рішення державного регуляторного органу, яке приймається ним відповідно до цього Закону, має містити вмотивовані підстави його прийняття. Про таке рішення повідомляється зацікавлена сторона, в тому числі про її право на оскарження рішення та строки оскарження відповідно до чинного законодавства. Рішення державного регуляторного органу, що приймаються ним відповідно до цього Закону, можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено	
		-561- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Порядок оскарження рішень державного регуляторного органу в адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарг, порядок їх подання та розгляду, встановлюється Кабінетом Міністрів України.	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
326	Також рішенням про державну реєстрацію:	-562- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про його державну реєстрацію вноситься органом державного контролю до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі відомості про АФІ, що входять до його складу, якщо інше не передбачено цим Законом.
		-563- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
327	узгоджуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу та листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача);	-564- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
328	затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок.	-565- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
		-566- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
329	Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, у тому числі відомості щодо АФІ, які входять до його складу.	-567- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
		-568- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
330	4. Органом державного контролю у встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку та формі, у десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, за окремою заявою власника реєстрації, йому надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	-569- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
		-570- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6. Органом державного контролю у встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку та формі, у десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, за окремою заявою власника реєстрації, йому надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	Відхилено	
		-571- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у встановленому ним порядку та формі, у десятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, за заявою будь-якої особи, надає витяг з Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-572- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
331	5. Державній реєстрації не підлягають:	<p>6. Державним регуляторним органом у встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку та формі, у строк до десяти днів за окремою заявою власника реєстрації/представника в Україні, надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-573- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	8. Державній реєстрації не підлягають:
		<p>7. Державна реєстрація не вимагається для:</p> <p>-574- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	
		<p>7. Державній реєстрації не підлягають:</p> <p>-575- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
332	лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в умовах аптеки;	<p>7. Державна реєстрація не вимагається для:</p> <p>-576- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	1) лікарські засоби, виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;
		<p>лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки;</p> <p>-577- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
333	лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;	<p>лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки;</p> <p>-578- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	2) лікарські засоби, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;
		<p>лікарських засобів, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-579- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) лікарських засобів, що переміщуються транзитом через територію України або поміщуються у митний режим митного складу з подальшим реекспортом у порядку, визначеному Митним кодексом України;	Відхилено	
334	лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;	-580- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;	Відхилено	3) лікарські засоби для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших країн, які відповідно до закону допущені на територію України;
335		-581- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) лікарські засоби для компасіонатного використання;	Враховано	4) лікарські засоби для компасіонатного використання;
336	лікарські засоби, придбані фізичними особами за межами України для індивідуального використання, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	-582- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) лікарські засоби, придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального використання, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	Враховано	5) лікарські засоби, придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального використання, що ввозяться на територію України відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		-583- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарських засобів, що придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального застосування, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	Враховано редакційно	
		-584- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) лікарських засобів, що придбані або отримані безоплатно фізичними особами за межами України для індивідуального застосування, які ввозяться в Україну відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що	Враховано редакційно	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я;	радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-яких радіонуклідів у формі закритих джерел; -589- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)	Враховано	прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел;
		радіофармацевтичні лікарські засоби, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх медичного застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел; -590- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		радіофармацевтичних лікарських засобів, що виробляються відповідно до інструкцій виробника в акредитованих закладах охорони здоров'я виключно з ліцензованих джерел радіонуклідів, радіонуклідних наборів, прекурсорів радіонуклідів, під час їх застосування в акредитованих закладах охорони здоров'я, та будь-які радіонукліди у формі закритих джерел; -591- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
339	лікарські засоби, призначені виключно для експорту;	лікарських засобів, призначених виключно для експорту; -592- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	8) лікарські засоби, призначені виключно для експорту;
		лікарських засобів, що призначені виключно для експорту; -593- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
340	діючі речовини (АФІ), в тому числі які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, незалежно від ступеню обробки, за виключенням АФІ, що подаються на державну реєстрацію за бажанням заявника;	АФІ -594- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	9) діючі речовини (АФІ), у тому числі, які отримують виробники у процесі виробництва готових лікарських засобів, незалежно від ступеня обробки, крім АФІ, що за бажанням заявника подаються для державної реєстрації;
341	продукція у формі "in bulk" та проміжні	-595- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)	Враховано	10) продукція "in bulk" та проміжні

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	продукти, призначені для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію, за виключенням продукції, що подається на державну реєстрацію за бажанням заявника;	продукція “in bulk” та проміжні продукти, призначені для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію, за виключенням продукції, що подається на державну реєстрацію за бажанням заявника; -596- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	продукти, призначені для подальшої переробки виробником, який має відповідну ліцензію, крім продукції, що за бажанням заявника подається для державної реєстрації;
342	компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;	продукції у формі “in bulk”, проміжних продуктів, призначених для подальшої переробки виробником, що має відповідну ліцензію; -597- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	11) компоненти крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах;
343	кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, окрім плазми, що виготовляється за методом, що включає промисловий процес;	компонентів крові та плазми, які фракціонуються з людської донорської крові згідно з інструкціями виробника в акредитованих в установленому порядку відповідно до сфери діяльності установах; -598- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	12) кров, плазма та компоненти крові, які фракціонуються з людської донорської крові, крім плазми, виготовленої за методом, що включає промисловий процес;
344	вакцинні антигени.	крові, плазми та компонентів крові, які фракціонуються з людської донорської крові, окрім плазми, що виготовляється за методом, що включає промисловий процес; -599- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	13) вакцинні антигени;
345		вакцинних антигенів; -600- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	14) лікарські засоби передової терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі охорони здоров'я під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта.
		лікарські засоби передової терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта. -601- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		лікарських засобів прогресивної терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта; -602- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
346		лікарських засобів прогресивної терапії, що виготовляються на нерутинній основі відповідно до спеціальних стандартів якості і застосовуються в лікувально-профілактичному закладі під професійну відповідальність медичного працівника в цілях виконання індивідуального медичного призначення препарату, спеціально виготовленого для окремого пацієнта. -603- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
347		лікарських засобів, що дозволені до використання з міркувань гуманності за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я; -604- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
348		лікарських засобів, що отримали дозвіл на екстрене використання; -605- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		лікарських засобів, призначених для постачання за результатами закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником лікарських засобів на виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності таких обставин: в Україні відсутні альтернативних засобів для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною); потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
349	6. У разі внесення змін до встановлених вимог з державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів або експертизи реєстраційних матеріалів, процедура реєстрації (перереєстрації) та експертизи здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів.	<p>передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; відповідні лікарські засоби в установленому порядку зареєстровані або допущені до застосування в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA). -606- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів. -607- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів. -608- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на момент подання заяви на державну реєстрацію цих лікарських засобів. -609- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>9. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є. -610- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	<p>9. У разі внесення змін до порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів процедура реєстрації (перереєстрації) здійснюється відповідно до вимог, чинних на день подання заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів.</p> <p>10. Власник реєстрації відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, що міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є на лікарський засіб.</p>
350	7. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>7. Заявник є власником реєстрації в Україні і відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є, якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-611- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
351	8. Власник реєстрації, який зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу, зобов'язаний призначити свого представника (юридичну особу, зареєстровану згідно законодавства в Україні), шляхом укладення письмового договору (контракту), в якому має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.	<p>9. Власник реєстрації відповідає за безпеку, ефективність та якість лікарського засобу, виконання постреєстраційних зобов'язань, здійснює фармаконагляд та виконує обов'язки, встановлені у вимогах належної виробничої практики, а також відповідає за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного дос'є.</p> <p>-612- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-613- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Власник реєстрації, який зареєстрований в країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, зобов'язаний призначити свого представника в Україні.</p> <p>-614- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	<p>11. Власник реєстрації, зареєстрований у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, та не зареєстрований в Україні в установленому порядку, зобов'язаний призначити свого представника в Україні шляхом укладення письмового договору та/або довіреності, в яких має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.</p>
		<p>8. Власник реєстрації, який зареєстрований не в Україні, зобов'язаний призначити свого представника, шляхом укладення письмового договору (контракту) та/або довіреності, в якому має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.</p> <p>-615- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
		<p>10. Власник реєстрації, який зареєстрований не в Україні, зобов'язаний</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		призначити свого представника, шляхом укладення письмового договору (контракту) та/або довіреності , в якому має бути визначений обсяг прав та обов'язків такого представника.		
352	9. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-616- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 11. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -617- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -618- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 11. У разі виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування відповідно до порядку, встановленого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано Відхилено Враховано	12. У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу орган державного контролю може прийняти рішення про повну або про тимчасову заборону на його застосування в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
353	Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів			Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів
354	1. Для державної реєстрації лікарського засобу зареєстрована згідно з чинним в Україні законодавством фізична особа – підприємець або юридична особа або уповноважена нею особа або зареєстрована згідно з чинним в Європейському Союзі законодавством фізична особа – підприємець або юридична особа (заявник) або її представник в Україні, який є зареєстрованою згідно з чинним в Україні законодавством	-619- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.	Враховано	1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає до органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб (далі - реєстраційне досьє).

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
355	юридичною особою, подає органу державного контролю у встановленому порядку заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.	-620- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:
		1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.		
		-621- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Для державної реєстрації лікарського засобу заявник (представник в Україні) або уповноважена ним особа подає в електронному вигляді органу державного контролю у встановленому порядку заяву про державну реєстрацію лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.		
		-622- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Для окремих груп лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує:		
	2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує:	-623- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує:		
		-624- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням особливостей, передбачених цим Законом, застосовує:		
356	окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;			1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів;
357	спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних та орфанних лікарських засобів;	<p>-625- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії;</p> <p>-626- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії;</p> <p>-627- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, та лікарських засобів прогресивної терапії;</p> <p>-628- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>спеціальні вимоги до державної реєстрації педіатричних, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, та лікарських засобів прогресивної терапії;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2) спеціальні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів для педіатричного використання, орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії;</p>
358	процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону;	<p>-629- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	3) окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах, передбачені статтею 24 цього Закону;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах відповідно до статті 37 цього Закону</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	
		<p>-630- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону;</p>		
		<p>-631- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання та для екстреного використання відповідно до статті 37 цього Закону;</p>	Враховано редакційно	
		<p>-632- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання відповідно до статті 37 цього Закону;</p>	Враховано редакційно	
359	окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнання відповідно до статті 38 цього Закону.	<p>-633- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації відповідно до статті 38 цього Закону.</p>	Враховано	4) окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів, передбачену статтею 25 цього Закону.
		<p>-634- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів відповідно до статті 38 цього Закону.</p>	Враховано	
360		<p>-635- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);</p>	Відхилено	
361		<p>-636- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціальним закупівельником лікарських засобів.</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
362	3. У наданні державної реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено відповідно до статті 36 цього Закону.	<p>-637- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено відповідно до статті 36 цього Закону.</p> <p>-638- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено на підставах та у порядку, що визначені у статті 36 цього Закону.</p> <p>-639- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено на підставах та у порядку, що визначені у статті 36 цього Закону.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	3. У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону.
363	4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам (власникам реєстрації) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-640- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам (представникам в Україні) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-641- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-642- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Державний регуляторний орган надає наукове консультування заявникам (представникам в Україні) у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати консультування оформлюються протоколом державного регуляторного органу, що надається заявнику (представнику в Україні).</p> <p>-643- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам або представникам в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
364				Результати наукового консультування

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Результати консультування оформлюються протоколом державного регуляторного органу, що надається заявнику (представнику в Україні).		оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику або представнику в Україні.
365	Кабінетом Міністрів України встановлюються розміри зборів за проведення державної реєстрації лікарського засобу, вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє, оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та наукового консультування органом державного контролю.			Розмір зборів за проведення державної реєстрації лікарського засобу, вартість послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє, послуг з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та послуг з наукового консультування органом державного контролю встановлюються Кабінетом Міністрів України.
366		-644- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Державна реєстрація лікарського засобу для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівля за договорами керованого доступу здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено	
367	Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію та матеріалів реєстраційного досьє	-645- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 15. Вимоги щодо змісту заяви на державну реєстрацію та матеріалів реєстраційного досьє, що подається для реєстрації за загальною процедурою	Відхилено	Стаття 15. Вимоги до змісту заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб
368	1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства ЄС.	-646- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми відповідних заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу	Враховано	1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію, перереєстрацію, безстрокове продовження державної реєстрації лікарського засобу встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
			Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>встановлюються у порядку, зазначеному у частині другій статті 13 цього Закону.</p> <p>-647- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-648- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням положень цього Закону.</p> <p>-649- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форм відповідних заяв на державну реєстрацію для отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу (перереєстрацію, безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства ЄС.</p> <p>-650- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	
369	Відповідні заяви про державну реєстрацію			Заяви про державну реєстрацію,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(перереєстрацію, безстрокового подовження реєстрації) лікарського засобу та реєстраційні матеріали подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.	Відповідні заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження реєстрації) лікарського засобу та реєстраційні матеріали подаються в електронній формі .		перереєстрацію, безстрокове подовження державної реєстрації лікарського засобу та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.
370	2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:			2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються:
371	назва та адреса заявника;			1) назва та місцезнаходження заявника;
372	назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;	-651- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва та адреса виробника, адреса його виробничих потужностей;	Враховано редакційно	2) найменування, місцезнаходження та адреса (адреси) виробничих потужностей виробника (виробників);
		-652- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) назва та адреса виробника, адреса його виробничих потужностей	Враховано редакційно	
373	назва і адреса імпортера(ів) та адреса його (їх) місцезнаходження і провадження діяльності;	-653- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адреса (адреси) його (їх) провадження діяльності;
		-654- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
374	назва лікарського засобу і його торговельна назва;	-655- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва лікарського засобу;	Враховано	4) назва лікарського засобу;
		-656- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) назва лікарського засобу;	Враховано	
375	назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви));	-657- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) загальноприйнята назва (латинською мовою);	Враховано	5) загальноприйнята назва латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви));
		-658- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) загальноприйнята назва (латинською мовою);	Враховано	
376	синоніми;	-659- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) синонімічні найменування;	Враховано	6) синонімічні найменування;
		-660- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) синонімічні найменування;	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-661- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) синонімічні найменування;	Враховано	
377	форма випуску;			7) форма випуску;
378	повний склад лікарського засобу;			8) повний склад лікарського засобу;
379	показання та протипоказання;	-662- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) показання та протипоказання, небажані реакції; -663- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) показання, протипоказання, побічні реакції; -664- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) показання, протипоказання, побічні реакції ;	Враховано Враховано редакційно Враховано редакційно	9) показання та протипоказання, небажані реакції;
380	дозування;			10) дозування;
381	умови відпуску;			11) умови відпуску;
382	способи застосування;	-665- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) способи та шляхи застосування; -666- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) способи та шляхи застосування; -667- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) способи та шляхи застосування;	Враховано Враховано Враховано	12) способи та шляхи застосування;
383	термін та умови зберігання;	-668- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) термін та умови зберігання, підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, його введенні пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього середовища; -669- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) термін та умови зберігання, підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, його введенні	Враховано Враховано	13) строк та умови зберігання; 14) підстави для застосування будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки при зберіганні лікарського засобу, введенні його пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього природного середовища;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		пацієнтам та при знищенні відходів, із зазначенням потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для навколишнього середовища;		
384	інформація про упаковку;			15) інформація про упаковку;
385	дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.	<p>-670- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.</p> <p>-671- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.</p> <p>-672- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації або інформації, що препарат реєструється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або Україна є першою країною, де препарат подається на реєстрацію.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>16) дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації, або інформація, що реєстрація препарату здійснюється одночасно з реєстрацією в інших країнах, або, що Україна є першою країною, в якій препарат подається на реєстрацію.</p>
386	У доповнення до вимог, встановлених цією частиною, заява на державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити таку інформацію:			Крім інформації, передбаченої пунктами 1-16 цієї частини, заява про державну реєстрацію джерела радіонуклідів має містити:
387	загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;			загальний опис системи вторинних радіонуклідів разом із детальним описом її компонентів, що можуть вплинути на склад і якість лікарського засобу;
388	якісні та кількісні характеристики елюату або сублімату.			якісні та кількісні характеристики елюату або сублімату.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
389	4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	<p>-673- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>-674- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-675- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p>	<p>3. Рішення про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу, якщо інше не передбачено цим Законом, приймається на підставі повного реєстраційного досьє (незалежна або автономна заява), а на генеричний лікарський засіб – на підставі скороченого реєстраційного досьє.</p> <p>4. Деталізовані стандартні вимоги до реєстраційного досьє встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.</p>

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		політику у сфері охорони здоров'я з урахуванням вимог цього Закону. -678- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Спеціальні вимоги до реєстраційного досьє на лікарський засіб прогресивної терапії, гомеопатичний, рослинний, біологічний та імунологічний, орфанний лікарський засіб, лікарський засіб, одержаний із крові або плазми крові, радіофармацевтичний препарат, джерела радіонуклідів, набори радіонуклідів і прекурсори радіонуклідів, встановлюються центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	Враховано редакційно	
392	Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	-679- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Вимоги щодо упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку, встановленому центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Текст маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу викладається відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», крім випадків, передбачених Законом.	Враховано частково	Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладки, а також адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-680- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-681- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Вимоги щодо короткої характеристики та листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано редакційно	
393		<p>-682- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Щодо лікарських засобів, які зареєстровані в Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених в Європейському Союзі листків-вкладишів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування</p>	Враховано	<p>Щодо лікарських засобів, зареєстрованих у Європейському Союзі, здійснюється адаптування затверджених у Європейському Союзі листків-вкладок у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
394	5. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу, отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.	та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -683- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовно), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку. -684- Н.д. Кузьмичих С. В. (р.к. №273) 4. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовно), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку. -685- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви, до якої додається комплект матеріалів, у яких наведені повні адміністративні, фармацевтичні дані, включаючи дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовно), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку.	Враховано редакційно враховано у статті 16 Враховано редакційно враховано у статті 16 Враховано редакційно враховано у статті 16	
395	Для прийняття рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу не			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
396	вимагаються ті частини скороченого досьє, що містять нові показання чи нові лікарські форми, захищені патентами як результати інтелектуальної діяльності людини.	<p>-686- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Державний регуляторний орган забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.</p> <p>-687- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5-1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних досліджень/випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні дослідження, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.</p> <p>-688- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у цій статті), які є відкритою інформацією.</p> <p>-689- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5-1. Державний регуляторний орган забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією.</p> <p>-690- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>5. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та клінічні дослідження (випробування), зазначених у цій статті, які є відкритою інформацією.</p>
397				

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
398		державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про клінічні випробування, зазначених у статті 15 цього Закону), які є відкритою інформацією. -691- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
399	Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів	7. Положення пунктів 1-4 цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.		Стаття 16. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів
400	1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів встановлюються Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, а також нормативно-правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-692- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів, з урахуванням положень статті 42 цього Закону, здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначаються у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону. -693- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Державна реєстрація референтних та генеричних лікарських засобів з урахуванням положень статті 41 цього Закону здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону. 2. Рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу приймається на підставі скороченої заяви та доданих до неї реєстраційних матеріалів, у яких наведено повні адміністративні, фармацевтичні дані, у тому числі дані щодо еквівалентності до референтного лікарського засобу (якщо застосовано), отримані у визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує
		1. Особливості державної реєстрації референтних та генеричних лікарських засобів встановлюються центральним	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
			Відхилено	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-698- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p>	Враховано редакційно	патентами як результат інтелектуальної діяльності людини.
		<p>-699- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 2 статті 16 законопроекту слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)».</i></p> <p>2. Орган державного контролю запроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, збереження та незалежність даних доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), що надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p>	Враховано	
		<p>-700- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Орган державного контролю впроваджує комплексну систему, що гарантує конфіденційність, захист прав інтелектуальної власності власників реєстрації, збереження та незалежність даних доклінічних і клінічних досліджень, що</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
402	Стаття 17. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів доклінічних і клінічних досліджень	<p>надаються для державної реєстрації референтного лікарського засобу для його розміщення на ринку України.</p> <p>-701- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-702- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p> <p>-703- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У назві статті 17 законопроекту слова «і клінічних досліджень» замінити словами «досліджень і клінічних випробувань (досліджень)».</i></p> <p>Стаття 17. Звільнення заявника від обов'язку щодо подання результатів досліджень і клінічних випробувань (досліджень)</p> <p>-704- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	
403	Заявник не зобов'язаний надавати результати доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), якщо він може довести, що лікарський засіб має добре вивчене медичне застосування, згідно з вимогами, встановленими Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу. Результати доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень) на лікарський засіб, що має добре вивчене медичне застосування,	<p>-705- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-706- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p> <p>-707- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
404	замінюються відповідними даними огляду наукової літератури. Стаття 18. Особливості державної реєстрації АФІ у складі лікарського засобу	-708- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -709- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -710- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
405	Якщо лікарський засіб містить АФІ, що входять до складу іншого лікарського засобу, який уже був зареєстрований, але ці АФІ раніше ніколи не використовувалися саме у такій комбінації з терапевтичною метою, заявник надає результати нових доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень) щодо цієї комбінації АФІ, органу державного контролю у порядку, встановленим Кабінетом Міністрів України та адаптованому до законодавства Європейського Союзу, а також у відповідності з нормативно-правовими актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Надання наукових даних, що стосуються кожного окремого АФІ, не є обов'язковим.	-711- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -712- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -713- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
406	Стаття 19. Використання документації реєстраційних досьє			Стаття 17. Використання матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб
407	Власник реєстрації може дозволити використання фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), що містяться в реєстраційній документації на лікарський засіб, з метою підготовки наступних заяв, що стосуються інших лікарських засобів, які мають такий самий якісний і кількісний склад АФІ і ту ж саму лікарську форму.			1. Власник реєстрації може дозволити використання фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), що містяться в реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, з метою підготовки заяв про державну реєстрацію інших лікарських засобів, що мають такий самий якісний і кількісний склад АФІ і ту саму лікарську форму.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
408	Стаття 20. Вимоги до документації, що подається на державну реєстрацію лікарського засобу			Стаття 18. Вимоги до документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу
409	1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.	<p>-714- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.</p> <p>-715- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.</p> <p>-716- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Заявник повинен забезпечувати, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у частині другій статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	1. Заявник повинен забезпечити, щоб детальні характеристики лікарського засобу, що подається до органу державного контролю для державної реєстрації, зазначені у статті 15 цього Закону, були складені і підписані експертами, які володіють необхідною технічною і професійною кваліфікацією, про що має бути зазначено у короткому резюме.
410	Вимоги до технічної та професійної кваліфікації експертів, які мають право складати і підписувати документи, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу, визначаються центральним органом виконавчої влади, що	<p>-717- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-718- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	Вимоги до технічної та професійної кваліфікації експертів, які мають право складати і підписувати документи, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
411	<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p>	<p>-719- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у порядку, адаптованому до законодавства Європейського Союзу.</p> <p>-720- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-721- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Частина 2 статті 20 законопроекту виключити</i></p> <p>-722- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, вказані у частині 1 цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку державної реєстрації, адаптованому до законодавства Європейського Союзу</p> <p>-723- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу мають бути включені до пакету документів, який</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Особи, які мають технічну та професійну кваліфікацію, зазначені у частині першій цієї статті, зобов'язані описати будь-яке використання наукової літератури відповідно до вимог, встановлених у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.</p> <p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу включається до пакета документів, який</p>
412	<p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу мають бути включені до пакету документів, який</p>	<p>3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу мають</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	заявник надає до органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим Кабінетом Міністрів України порядком державної реєстрації, адаптованим до законодавства Європейського Союзу.	бути включені до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядком, адаптованим до законодавства Європейського Союзу. -724- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	заявник або представник в Україні подає до органу державного контролю для державної реєстрації, у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
		3. Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу має бути включене до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для державної реєстрації, згідно з встановленим законодавством порядком. -725- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
413		Коротке резюме з детальними характеристиками лікарського засобу має бути включене до пакету документів, який заявник (представник в Україні) надає до органу державного контролю для державної реєстрації, згідно з встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядком державної реєстрації, адаптованим до законодавства Європейського Союзу. -726- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Положення цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
414	Глава II			Глава II
415	СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО			СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО
416	ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			ОКРЕМИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
417	Стаття 21. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів	-727- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 19. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів
	1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України та адаптованому до законодавства Європейського Союзу.	1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -728- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	1. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
418	2. Спрощеній процедурі державної реєстрації підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім наступним умовам:	-729- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	2. Державній реєстрації за спрощеною процедурою підлягають лише ті гомеопатичні лікарські засоби, що відповідають усім таким умовам:
		2. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів, що підлягають спрощеній реєстрації, здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -730- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
419	лікарський засіб призначений для	-731- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	1) лікарський засіб призначений для

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	перорального введення чи місцевого застосування;	Видалити -732- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	перорального введення чи місцевого застосування;
420	на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації стосовно нього не зазначене конкретне терапевтичне показання для застосування;	Виключити -733- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -734- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	2) на етикетці лікарського засобу чи в будь-якій іншій інформації щодо нього не зазначено конкретне терапевтичне показання для застосування;
421	ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантування його безпеки; зокрема лікарський засіб не може містити понад 1 частини на 10 000 частин маточного розчину чи понад 1/100 мінімального дозування діючої речовини, що застосовується в алопатичному лікарському засобі, який відпускається тільки за рецептом лікаря.	Виключити -735- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -736- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	3) ступінь розведення лікарського засобу є достатнім для гарантування його безпеки, зокрема лікарський засіб не може містити понад одну частину на 10 тисяч частин маточного розчину чи понад одну частину на 100 частин мінімального дозування діючої речовини, що застосовується в алопатичному лікарському засобі, що відпускається лише за рецептом лікаря.
422	3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює окремий порядок доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень) гомеопатичних лікарських засобів у відповідності з вимогами, чинними в Україні та адаптованими до законодавства Європейського Союзу.			3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює окремий порядок доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) гомеопатичних лікарських засобів відповідно до вимог законодавства, адаптованого до законодавства Європейського Союзу.
423	Стаття 22. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів			Стаття 20. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів
424	1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-737- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -738- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		1. Державна реєстрація традиційних рослинних лікарських засобів здійснюється за спрощеною процедурою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		визначаються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
425	2. Адаптовані до законодавства Європейського Союзу критерії запровадження спрощеної процедури державної реєстрації для традиційних рослинних лікарських засобів та особливі вимоги її застосування встановлюються порядком державної реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, затвердженим Кабінетом Міністрів України.	-739- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -740- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	2. Адаптовані до законодавства Європейського Союзу критерії застосування спрощеної процедури державної реєстрації для традиційних рослинних лікарських засобів та особливі вимоги до її застосування встановлюються у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.
426	3. У державній реєстрації традиційного рослинного лікарського засобу в доповнення до підстав, встановлених статтею 36 цього Закону може бути відмовлено, якщо заява на державну реєстрацію такого лікарського засобу не відповідає встановленим вимогам, або за наявності однієї з таких підстав:			3. У державній реєстрації традиційного рослинного лікарського засобу може бути відмовлено з підстав, передбачених статтею 37 цього Закону, а також, якщо заява про державну реєстрацію такого лікарського засобу не відповідає встановленим вимогам чи за наявності однієї з таких підстав:
427	якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;			1) якісний та/або кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленому;
428	препарат не відповідає визначеним критеріям;			2) препарат не відповідає визначеним критеріям;
429	препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його в звичайних умовах;			3) препарат є небезпечним для здоров'я при застосуванні його у звичайних умовах;
430	недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;			4) недостатньо даних про традиційне застосування, особливо якщо фармакологічний вплив або ефективність є неприйнятними на підставі досвіду тривалого застосування;
431	незадовільна фармацевтична якість.			5) незадовільна фармацевтична якість.
432	4. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються в традиційних рослинних лікарських засобах, затверджується			4. Перелік рослинних субстанцій, препаратів та їх комбінацій, що використовуються у традиційних рослинних лікарських засобах, затверджується

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	власник реєстрації, за необхідності, повинен відповідним чином внести зміни до реєстраційного досьє. Власник реєстрації повідомляє про будь-які такі зміни орган державного контролю.	Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Якщо до Державної Фармакопеї України або Європейської фармакопеї включаються нові монографії для рослинних препаратів, власник реєстрації, за необхідності, повинен в установленому порядку внести зміни до реєстраційного досьє.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	власник реєстрації, за необхідності, повинен в установленому порядку внести відповідні зміни до реєстраційного досьє.
435	Монографії для рослинних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Монографії для рослинних препаратів мають бути опубліковані.			Монографії для рослинних препаратів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та мають бути опубліковані.
436	Стаття 23. Державна реєстрація педіатричних лікарських засобів			Стаття 21. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання
437	1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію педіатричних лікарських засобів застосовуються положення цього Закону з урахуванням визначених у цій статті особливостей.	-744- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.	Враховано	1. Державна реєстрація лікарських засобів для педіатричного використання здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.
438	2. Для ідентифікації педіатричних лікарських засобів, на етикетках лікарських засобів має бути розміщений символ про призначення цього препарату для дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує	-745- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Для ідентифікації лікарських засобів для педіатричного використання, на етикетках лікарських засобів має бути розміщений символ про призначення цього препарату для	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	3. Для ідентифікації лікарських засобів для педіатричного використання на етикетках лікарських засобів має бути розміщено символ про призначення зазначеного лікарського засобу для дітей, зразок якого затверджується центральним

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може затвердити спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва для педіатричних лікарських засобів.	дітей, зразок якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може затвердити спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва для педіатричних лікарських засобів.		органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
439	3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію референтного лікарського засобу, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного контролю в порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-746- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію оригінального лікарського засобу для педіатричного використання, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного контролю в порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -747- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 3. Особи, які подають заяви на державну реєстрацію оригінального педіатричного лікарського засобу, зобов'язані надати органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. Плани педіатричних досліджень погоджуються з органом державного контролю в порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що	Враховано	2. Спеціальні вимоги до лікарської форми, способу введення, пакування, умов виробництва лікарських засобів для педіатричного використання затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 4. Особа, яка подає заяву про державну реєстрацію оригінального лікарського засобу для педіатричного використання, зобов'язана подати до органу державного контролю план педіатричних досліджень, що містить порядок забезпечення виконання довгострокових заходів із попередження небажаних реакцій при застосуванні лікарського засобу і підвищення його ефективності серед дитячого населення. План педіатричних досліджень погоджується з органом державного контролю у порядку і строки, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
440	Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії	забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -748- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії -749- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) Стаття 24. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії -750- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано Враховано	Стаття 22. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії
441	Державна реєстрація орфанних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної дії здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом.	-751- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону, урахуванням положень та строків, визначених цим Законом -752- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у встановлені законом строки у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	1. Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, з урахуванням положень та строків, визначених цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -753- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до законодавства Європейського Союзу, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом. -754- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано частково	
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом. -755- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		Державна реєстрація орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів прогресивної терапії здійснюється у строки, встановлені у статті 25 цього Закону, у порядку державної реєстрації лікарських засобів, встановленому Кабінетом Міністрів України з урахуванням положень, визначених цим Законом. -756- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 23. Особливості державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим застосуванням та державної реєстрації за інформованою згодою власника фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань)

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Стаття 23. Особливості державної реєстрації лікарських засобів з добре вивченим застосуванням та державної реєстрації за інформованою згодою власника фармацевтичної документації, даних доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) -757- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних -758- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних</p> <p>1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні або країні-члені Європейського Союзу, або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається для державної реєстрації, має добре вивчене застосування в Україні або державі - члені Європейського Союзу чи Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше 10 років, має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У такому разі результати доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p> <p>2. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, що має бути викладена у короткій біографії.</p> <p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, що входять до складу зареєстрованих лікарських засобів та раніше не застосовувалися у такій комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, яка повинна бути викладена у короткій біографії.</p> <p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні або у країні-члені Європейського Союзу, або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму.</p>		<p>повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, що стосуються такої комбінації, відповідно до статті 15 цього Закону. У такому разі надання наукових посилань на кожний окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні або у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну лікарську форму.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-759- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 24-1. Добре вивчене застосування, змішана державна реєстрація, державна реєстрація за інформованою згодою власника даних</p> <p>1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні, державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p> <p>2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, яка повинна бути викладена у короткій біографії.</p>		

Враховано редакційно

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
443		<p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно до абзацу ____ частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні, у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-760- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Від власника реєстрації не вимагається надання результатів доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), якщо він може продемонструвати, що АФІ лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію, має добре вивчене застосування в Україні, державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, протягом щонайменше</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
444		<p>десяти років, та має визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки відповідно до вимог, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цьому випадку результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) замінюються відповідною науковою літературою. Положення цієї статті жодним чином не обмежують дію законодавства щодо охорони промислової та комерційної власності.</p> <p>-761- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
445		<p>2. До заяви про державну реєстрацію додається обґрунтування використання наукової літератури відповідно до частини першої цієї статті згідно з вимогами, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Обґрунтування складається та підписується експертами з необхідною технічною або професійною кваліфікацією, яка повинна бути викладена у короткій біографії.</p> <p>-762- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
446		<p>3. Якщо лікарські засоби містять АФІ, які входять до складу зареєстрованих лікарських засобів, але раніше не застосовувались у комбінації з лікувальною метою, власник реєстрації повинен надати результати нових доклінічних досліджень або нових клінічних випробувань (досліджень), що стосуються такої комбінації відповідно до частини другої статті 15 цього Закону. У такому випадку надання наукових посилань на кожен окремий АФІ не є обов'язковим.</p> <p>-763- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
447		<p>4. Власник реєстрації не зобов'язаний надавати фармацевтичну, доклінічну та клінічну документацію, якщо він отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу на використання такої документації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє референтного лікарського засобу, раніше зареєстрованого в Україні, у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, з метою оцінки заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, що мають ідентичний якісний та кількісний склад за АФІ та ідентичну фармацевтичну форму.</p> <p>-764- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Під лікарським засобом, зареєстрованим компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), в цілях цього Закону розуміється лікарський засіб, зареєстрований компетентним органом країни із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) відповідно до переліку, затвердженого Всесвітньою організацією охорони здоров'я, або зареєстрований за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу.</p> <p>2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:</p> <p>назва та адреса заявника;</p> <p>назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;</p> <p>назва лікарського засобу і його торговельна назва;</p> <p>назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви);</p> <p>форма випуску;</p> <p>склад лікарського засобу;</p> <p>показання та протипоказання;</p> <p>дозування;</p> <p>способи застосування;</p> <p>термін та умови зберігання;</p> <p>інформація про упаковку;</p> <p>назва країни із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) компетентним органом якої зареєстровано лікарський засіб,</p> <p>статус реєстрації, номер і дата реєстрації.</p> <p>3. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), додаються матеріали реєстраційного досьє, що подавалось до компетентного органу країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA); матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення або зразок макету первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою маркування таких лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; переклади тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.</p> <p>4. Заявником (власником реєстрації) та / або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), є юридична або фізична</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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.</p> <p>5. Для лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, заявник може подати копію документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) з перекладом державною мовою, засвідченим підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>6. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), експертиза матеріалів реєстраційного дос'є не проводиться.</p> <p>7. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), приймається у строк, що не перевищує 17 (сімнадцяти) днів з дати подачі документів.</p> <p>8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цим Законом, або подання їх у неповному обсязі, виявлення</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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 країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>9. До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться відомості про реєстрацію лікарського засобу в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA).</p> <p>Стаття 24-2. Державна реєстрація лікарських засобів, які підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.</p> <p>1. Державна реєстрація лікарських засобів, що підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні відповідно до закону здійснюється у порядку, передбаченому даною статтею.</p> <p>2. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються:</p> <p>назва та адреса заявника;</p> <p>назва та адреса виробника, адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей;</p> <p>назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відсутності міжнародної непатентованої назви);</p> <p>форма випуску;</p> <p>склад лікарського засобу;</p> <p>показання та протипоказання;</p> <p>дозування;</p> <p>умови відпуску;</p> <p>способи застосування;</p> <p>термін та умови зберігання;</p> <p>інформація про упаковку;</p> <p>дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.</p> <p>3. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що закуповується спеціалізованою організацією, додаються: матеріали реєстраційного дос'є, що подавалось до компетентного органу країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або перекваліфікації ВООЗ, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; 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 прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я), або інший документ, що підтверджує позитивну оцінку лікарського засобу за показниками ефективності, безпеки та якості лікарського засобу; графічне зображення або зразок макету первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою маркування таких лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; переклади тексту маркування упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>4. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів не сплачується. Заявником (власником реєстрації) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, 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 та заяві.</p> <p>5. Для лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або прекваліфікованим ВООЗ, замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, заявник може подати копію документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або вимогам, що висуваються для прекваліфікації ВООЗ з перекладом державною мовою, засвідченим підписом заявника або уповноваженого ним представника.</p> <p>6. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, що</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>закуповується спеціалізованою організацією експертиза матеріалів реєстраційного дос'є не проводиться.</p> <p>7. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів приймається у строк, що не перевищує 17 (сімнадцяти) днів з дати подачі документів.</p> <p>8. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, що закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цим Законом, 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 країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або прекваліфікований ВООЗ, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.</p> <p>9. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується спеціалізованим закупівельником лікарських засобів, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу;</p> <p>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;</p> <p>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:</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;</p> <p>зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>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</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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;</p> <p>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;</p> <p>строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів.</p> <p>10. 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.</p> <p>11. 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.</p> <p>12. Рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>13. 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.</p> <p>14. Заявником (власником реєстрації) 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.</p> <p>15. 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.</p> <p>16. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>17. Лікарські засоби, які підлягають закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів уповноваженою чинним</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавством особою і мають статус зареєстрованих на момент закупівлі, можуть бути закуплені таким спеціалізованим закупівельником незалежно від процедури, за якою були зареєстровані такі лікарські засоби. 18. Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до 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.		
448	Глава III			Глава III
449	ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			Прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу
450	Стаття 25. Строки проведення державної реєстрації	-765- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Строки проведення державної реєстрації (перереєстрації) -766- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) 1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), та протягом 30 календарних днів з дати складання висновку щодо безпеки, ефективності та якості	Враховано	Стаття 26. Строки проведення державної реєстрації (перереєстрації) 1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення
451	1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), та протягом 30 календарних днів з дати складання висновку щодо безпеки, ефективності та якості	отримання ним заяви про державну	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, і рекомендації щодо державної реєстрації (перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації), якщо інше не передбачено цим Законом.	реєстрацію (перереєстрацію), та протягом 20 календарних днів з дати складання висновку щодо безпеки, ефективності та якості лікарського засобу за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, і рекомендації щодо державної реєстрації (перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації), якщо інше не передбачено цим Законом. -767- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом.
		1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом. -768- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано	
		1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає в себе строк проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом. -769- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дати отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає в себе строк проведення експертизи		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
452	2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.	<p>матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-770- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у частині другій статті 15, статтях 16-19 цього Закону, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p> <p>-771- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у частині другої статті 15, статей 16-19 цього Закону, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p> <p>-772- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Перебіг строку, вказаного в частині 1 цієї статті, призупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі, якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення щодо положень визначених у ч.2 ст.15, ст.ст.16-19 цього Закону, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p> <p>-773- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>2. Перебіг строку, зазначеного у частині першій цієї статті, зупиняється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі якщо необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
454	<p>3. Положення цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.</p> <p>-774- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Доповнити новою статтею 25 такого змісту:</p> <p>Стаття 25. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів</p> <p>1. Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, 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, а також лікарських засобів, зазначених у статті 27 цього Закону, що зареєстровані у країнах із строгими регуляторними органами (SRA).</p> <p>2. Окремий порядок реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>Стаття 25. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів</p> <p>1. Кабінетом Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарських засобів, визначених статтею 27 цього Закону, що зареєстровані у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs).</p> <p>2. Окремий порядок реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, встановлюється з урахуванням вимог Закону України “Про публічні закупівлі”.</p> <p>3. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, діє з урахуванням вимог Закону України "Про публічні закупівлі".		заяв про державну реєстрацію лікарських засобів, передбачених цією статтю, встановлюються у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
455	Стаття 26. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів	3. Особливі вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного дос'є та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначаються у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону. та вилучити статтю 38 -775- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 27. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів
456	Рішення за заявою на державну реєстрацію орфанного лікарського засобу, зареєстрованого Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом на підставі результатів експертизи матеріалів реєстраційного дос'є і рекомендацій щодо державної реєстрації (перереєстрації) або відмови в державній реєстрації (перереєстрації).	Стаття 26. Спеціальні строки державної реєстрації окремих лікарських засобів -776- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18) 1. Рішення за заявою про державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах (SRAs) із строгими регуляторними органами або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після отримання ним відповідної заяви згідно із цим Законом. -777- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Народні депутати України - члени Комітету з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Рішення за заявою про державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після отримання ним відповідної заяви згідно із цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається органом державного контролю не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.</p> <p>-778- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Спеціальні скорочені строки державної реєстрації лікарських засобів для окремих категорій лікарських засобів можуть бути визначені у порядку реєстрації лікарських засобів, затверджені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-779- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається державним регуляторним органом не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.</p> <p>-780- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Рішення за заявою на державну реєстрацію (перереєстрацію) орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії що зареєстровані Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), приймається державним регуляторним органом не пізніше ніж за 30 днів після подання відповідної заяви згідно з цим Законом.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
457	Стаття 27. Проведення експертизи	-781- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 28. Проведення експертизи

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	поданих матеріалів реєстраційного досьє	Стаття 27. Проведення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє за загальною процедурою -782- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)		матеріалів, поданих у реєстраційному досьє на лікарський засіб
458	1. Для здійснення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб орган державного контролю:	1. Для здійснення експертизи поданих матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я:	Відхилено	1. Для здійснення оцінки поданих заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє орган державного контролю:
459	перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного досьє встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;			1) перевіряє відповідність поданих разом із заявою матеріалів реєстраційного досьє встановленим вимогам і умовам прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;
460	може направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;	-783- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними; -784- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2) має право подати лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти для проведення експертного дослідження з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними;
		має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними; -785- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		має право направити лікарський засіб, вихідні речовини для його одержання і, якщо необхідно, проміжні продукти або інші інгредієнти на експертне дослідження для гарантії того, що методи контролю, використані виробником і описані у		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
461	може у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника додаткову документацію до заяви відносно інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.	<p>документації, поданій із заявою на державну реєстрацію, є задовільними;</p> <p>-786- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитувати у власника реєстрації (представника в Україні) додаткову документацію до заяви щодо інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p> <p>-787- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника (представника в Україні) додаткову документацію до заяви відносно інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p> <p>-788- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>має право у випадках, визначених законодавством, запитувати у власника реєстрації (представника в Україні) додаткову документацію до заяви щодо інформації, зазначеної у статтях 15-19 цього Закону, та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3) має право у випадках, визначених законодавством, запитати у заявника (представника в Україні) додаткову документацію до заяви та/або усні чи письмові пояснення до неї.</p> <p>Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині першій статті 26 цього Закону, зупиняється до дня, що настане раніше:</p> <p>подання заявником додатково запитуваної документації та/або витребуваних пояснень;</p> <p>дня, наступного за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.</p> <p>2. Експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданих для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження дії державної реєстрації лікарського засобу),</p>
462	Якщо орган державного контролю скористався такою можливістю, то строк, визначений у частині 1 статті 25 цього Закону, зупиняється, до дня, який настане раніше:			
463	подання заявником додатково запитуваної документації та/або витребуваних пояснень;			
464	наступних за днем спливу шестимісячного строку з початку зупинення перебігу строку.			
465	2. Експертиза матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб, поданих на державну реєстрацію (перереєстрацію, безстрокового подовження дії державної реєстрації лікарського засобу) здійснюється у			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	порядку, зазначеному у частині другій статті 13 цього Закону.			проводиться у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.
466		-789- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Положення цієї статті не застосовуються до реєстрації лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів.	Відхилено	
467		-790- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Стаття 27-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу 1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом 3 днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За окремою заявою власника реєстрації, йому може видаватися витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. Рішенням про державну реєстрацію затверджується коротка характеристика лікарського засобу та присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.	Враховано	Стаття 29. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу 1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідна інформація вноситься до Державного реєстру лікарських засобів, якщо інше не передбачено цим Законом. За окремою заявою власника реєстрації йому може бути видано витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. Рішенням про державну реєстрацію затверджується коротка характеристика лікарського засобу та присвоюється
		-791- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
468		Стаття 28-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу -792- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.
		Стаття 28-1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу -793- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом трьох днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За заявою зацікавленої особи, їй може видаватися витяг з Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -794- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		1. Орган державного контролю за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного дос'є приймає рішення про державну реєстрацію лікарського засобу окремо щодо кожної заяви про державну реєстрацію. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту державної реєстрації лікарського засобу в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Протягом 3 днів з дня		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу інформація про державну реєстрацію лікарського засобу вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. За окремою заявою власника реєстрації, йому може видаватися витяг з Державного реєстру лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Рішенням про державну реєстрацію фіксуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу, затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика лікарського засобу), листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.</p>		
469		<p>-795- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Рішенням про державну реєстрацію фіксуються затверджені виробником методи контролю якості лікарського засобу, затверджується інформація для лікаря (коротка характеристика лікарського засобу), листок-вкладиш (інформація про лікарський засіб для споживача), текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.</p>	Враховано частково	
470	Стаття 28. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є	<p>-796- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-797- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	Стаття 30. Державний нагляд (контроль) за достовірністю відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
471	Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей, наданих у матеріалах реєстраційного дос'є, щодо імпортерів або іноземних виробників лікарських засобів, наданих відповідно до статті 15 цього Закону у порядку, визначеному у статті 108 цього Закону.	<p>-798- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-799- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей, наданих у матеріалах реєстраційного дос'є, наданих відповідно до статті 14 цього Закону у порядку, визначеному у статті 108 цього Закону.</p> <p>-800- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	1. Орган державного контролю може перевіряти достовірність відомостей у матеріалах реєстраційного дос'є, поданого відповідно до статті 14 цього Закону, у порядку, визначеному статтею 108 цього Закону.
472	Стаття 29. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів			Стаття 31. Оприлюднення інформації про державну реєстрацію лікарських засобів
473	1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу, додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата	<p>-801- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно), додаткові зобов'язання, накладені під час</p>	Враховано	<p>1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю вносить до Державного реєстру лікарських засобів такі відомості про лікарський засіб:</p> <p>1) назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародну непатентовану назву);</p> <p>2) власника реєстрації (найменування, місцезнаходження та адресу провадження діяльності);</p> <p>3) виробника (виробників) (найменування, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей);</p> <p>4) найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності (якщо застосовно);</p> <p>5) синонімічні найменування лікарського засобу;</p> <p>6) хімічну назву;</p> <p>7) повний склад лікарського засобу;</p> <p>8) лікарську форму, шляхи введення, дозування;</p> <p>9) категорію відпуску лікарського засобу;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.	реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України. -802- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	10) термін придатності; 11) вимоги до зберігання та транспортування; 12) інформацію про унікальний ідентифікатор (за наявності); 13) інформацію про доведення біоеквівалентності лікарського засобу (якщо застосовно); 14) номер та дату реєстрації; 15) дату закінчення строку державної реєстрації; 16) додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності); 17) інші дані, визначені цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.
		1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування; інформацію щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу (коли застосовно);додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -803- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу центральний		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, двовимірний штрих-код контрольного (ідентифікаційного) знака (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу, додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Зазначена інформація розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.</p> <p>-804- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. На підставі рішення про державну реєстрацію лікарського засобу державний регуляторний орган вносить до Державного реєстру лікарських засобів України такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); власник реєстрації (назва, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); виробник(и) (назва,</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); коли застосовно, імпортер(и) (найменування, місцезнаходження та адреса провадження діяльності); синонімічні назви, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; лікарська форма, шлях введення, дозування, категорія відпуску лікарського засобу, термін придатності, дата закінчення строку державної реєстрації, вимоги до зберігання та транспортування, унікального ідентифікатора (за наявності), інформація щодо доведення біоеквівалентності лікарського засобу (коли застосовно), додаткові зобов'язання, накладені під час реєстрації (за наявності), номер та дата реєстрації, інші дані, які визначаються цим Законом та порядком державної реєстрації лікарських засобів, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
474	Зазначена інформація розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом трьох робочих днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.			Зазначена інформація розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу.
475	2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб затверджує оціночний звіт і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.	-805- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом. -806- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і формулює за поданими матеріалами зауваження щодо результатів фармацевтичних, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.</p> <p>-807- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Державний регуляторний орган за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.</p> <p>-808- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 2 статті 29 законопроекту слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)»</i></p> <p>2. Орган державного контролю за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб затверджує оціночний звіт і складає зауваження за поданими матеріалами</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.</p> <p>-809- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Державний регуляторний орган за результатами розгляду заяви та матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб складає та затверджує звіт з оцінки лікарського засобу і складає зауваження за поданими матеріалами стосовно результатів фармацевтичних, доклінічних і клінічних досліджень, системи управління ризиками і системи фармаконагляду за лікарським засобом.</p>	Відхилено	
476	Оціночний звіт використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.	<p>-810- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-811- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-812- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p> <p>-813- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу та оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, включена до його змісту.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Звіт з оцінки лікарського засобу використовується для оцінки якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, і оновлюється кожного разу, коли стає доступною нова інформація, що включена до його змісту.</p>		
477	Оціночний звіт розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	<p>-814- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-815- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-816- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p> <p>-817- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу протягом 30 днів з дня прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу після вилучення з такого звіту інформації, що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Звіт з оцінки лікарського засобу розміщується у Державному реєстрі лікарських засобів на умовах відкритого доступу в тридцятиденний строк з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, після вилучення з такого звіту інформації що є конфіденційною чи становить комерційну таємницю, з обов'язковим зазначенням місць вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.		
478	Зі звіту може бути вилучена інформація, визначена за рішенням органу державного контролю як конфіденційна, з обов'язковим зазначенням місця вилучення та обґрунтуванням щодо кожного вилучення.	-818- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
		-819- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-820- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) виключити	Враховано	
479	Оціночний звіт включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.	-821- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Форма звіту встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та включає стислий виклад (резюме) інформації про лікарський засіб у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.	Враховано	Форма звіту, що включає зрозумілий для громадськості стислий виклад (резюме) інформації про лікарський засіб, та строки оновлення такого звіту встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Резюме має містити, зокрема, розділ з інформацією про умови застосування лікарського засобу.
		-822- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу.	Відхилено	
		-823- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу. -824- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
480	Стаття 30. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з додатковими умовами	Звіт з оцінки лікарського засобу включає стислий виклад його змісту (резюме) у формі, зрозумілій для громадськості. Резюме має містити, зокрема, розділ, що стосується умов застосування лікарського засобу. -825- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -826- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено -827- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано Враховано	
481	1. Рішення про державну реєстрацію лікарського засобу може бути прийнято з обов'язком виконання однієї або декількох з наступних умов:	-828- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -829- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
482	вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації;	-830- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -831- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
483	проведення досліджень безпеки зареєстрованого лікарського засобу;	-832- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -833- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано Враховано	
484	дотримання спеціальних вимог органу державного контролю щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу;	-834- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -835- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Виключено		
485	будь-які інші умови або обмеження стосовно безпечного та ефективного застосування лікарського засобу;	-836- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -837- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	
		Виключено		
486	створення і забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик;	-838- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -839- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	
		Виключено		
487	проведення досліджень ефективності після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо є достатні підстави припускати існування проблем, пов'язаних із ефективністю лікарського засобу, які можуть бути виявлені та вирішені лише після того, як лікарський засіб буде зареєстрований для застосування на ринку України.	-840- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -841- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	
		Виключено		
488	У прийнятому органом державного контролю рішенні про надання державної реєстрації лікарського засобу визначаються строки виконання обов'язків, встановлених цією частиною.	-842- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -843- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	
		Виключено		
489	2. Порядок та умови, за яких на власника реєстрації покладаються обов'язки, встановлені частиною 1 цієї статті, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-844- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -845- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	
		Виключено		
490	Стаття 31. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації			Стаття 32. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації
491	1. Плани управління ризиками створюються для усіх лікарських засобів за винятком лікарських засобів, що походять з країн-членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського	-846- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О.	Враховано	1. Для усіх лікарських засобів, крім лікарських засобів, що походять з держав - членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до 1 червня 2012 року, крім випадків,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	Союзу до червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення користь/ризик, та надаються органу державного контролю.	(р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радуцький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Для усіх лікарських засобів за винятком лікарських засобів, що походять з країн-членів Європейського Союзу та були перереєстровані на території Європейського Союзу до червня 2012 року, крім випадків, коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення користь/ризик, власником реєстрації створюються плани управління ризиками, які надаються органу державного контролю. -847- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	коли план управління ризиками необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення "користь/ризик", власником реєстрації складаються плани управління ризиками, що подаються до органу державного контролю.
492	2. Плани управління ризиками не надаються для традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що відносяться до групи «Медичні гази».	-848- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Плани управління ризиками не подаються щодо традиційних лікарських засобів, лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами, гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою, та лікарських засобів, що належать до групи «Медичні гази».
493	3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статтях 30 та 37 цього Закону, до плану управління ризиками.	-849- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статті 37 цього Закону, до плану управління ризиками. -850- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано Враховано	3. Власник реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог статті 24 цього Закону, зобов'язаний включати до плану управління ризиками умови, визначені статтею 24 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-851- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 3. Власник реєстрації зобов'язаний включати умови, зазначені у статті 37 цього Закону, до плану управління ризиками.	Враховано	
494	Стаття 32. Обов'язки власника реєстрації			Стаття 33. Обов'язки власника реєстрації
495	1. Протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу її власник зобов'язаний:	-852- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний: -853- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний: -854- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний: -855- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано 	1. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації зобов'язаний:
496	підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї, Британської Фармакопеї, Фармакопеї Сполучених Штатів Америки;	підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї; -856- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити усі необхідні зміни в документацію щодо виробництва і контролю якості відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської Фармакопеї;	Відхилено 	1) підвищувати науково-технічний рівень виробництва, забезпечувати якість зареєстрованого лікарського засобу та вносити всі необхідні зміни до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї Сполучених Штатів Америки;
497	здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;			2) здійснювати в Україні фармаконагляд щодо зареєстрованого лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
498	здійснювати обов'язки, пов'язані із виконанням вимог належної виробничої практики;			3) виконувати обов'язки з дотримання вимог належної виробничої практики;
499	повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь-ризик від медичного застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;	<p>-857- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;</p> <p>-858- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>повідомляти центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;</p> <p>-859- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>повідомляти орган державного контролю про зміни в процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні користь/ризик від застосування лікарського засобу, згідно з даними з його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>4) повідомляти орган державного контролю про зміни у процесі виробництва зареєстрованого лікарського засобу, а також у співвідношенні "користь/ризик" від застосування лікарського засобу, згідно з даними щодо його безпеки для оцінки необхідності внесення відповідних змін до матеріалів реєстраційного досяє за певний період, із зазначенням інформації про причини, що викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
500	відповідати за достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє;	період, із зазначенням інформації про причини, які викликали такі зміни, їх вплив на безпеку, ефективність та якість лікарського засобу;		5) відповідати за достовірність відомостей, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;
501	повідомити орган державного контролю про дату введення в обіг лікарського засобу;			6) повідомити орган державного контролю про дату першого введення в обіг лікарського засобу;
502	повідомити орган державного контролю про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;	-860- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я про дату введення в обіг лікарського засобу;	Відхилено	7) повідомити орган державного контролю про повну або тимчасову відмову від введення лікарського засобу в обіг із зазначенням обґрунтування таких дій;
503	виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.			8) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством.
504	2. Власник реєстрації надає органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що приводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону.	-861- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Власник реєстрації надає органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що призводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону. -862- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2. Власник реєстрації зобов'язаний подавати до органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що приводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, поданих для державної реєстрації лікарського засобу.
		2. Власник реєстрації надає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, будь-яку нову інформацію, що призводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону. -863- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		2. Власник реєстрації надає органу державного контролю будь-яку нову інформацію, що призводить до зміни матеріалів реєстраційного досьє або документів, зазначених у статтях 15-20 цього Закону.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
505	Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних досліджень або інших досліджень щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.	<p>-864- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних досліджень або інших досліджень щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.</p> <p>-865- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 2 статті 32 слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)».</i></p> <p>Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується цей лікарський засіб, а також будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку ризиків і ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати усі позитивні і негативні результати клінічних випробувань (досліджень) або інших</p>	Відхилено	Власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої країни, в якій реалізується відповідний лікарський засіб, а також будь-яку іншу інформацію, що може вплинути на оцінку ризиків та ефективності при застосуванні лікарського засобу. Інформація має включати всі позитивні і негативні результати клінічних досліджень (випробувань) лікарського засобу або інших досліджень щодо всіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		випробувань (досліджень) щодо усіх показань та популяцій, а також дані про застосування лікарського засобу, що не охоплюються умовами, визначеними під час державної реєстрації.		
506	3. Для забезпечення можливості безперервної оцінки співвідношення користь/ризик орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації дані, що свідчать про те, що співвідношення користь/ризик залишається сприятливим.	-866- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Для забезпечення можливості безперервної оцінки співвідношення користь/ризик центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації дані, що свідчать про те, що співвідношення користь/ризик залишається сприятливим.	Відхилено	3. Для забезпечення можливості здійснення безперервної оцінки співвідношення "користь/ризик" орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації надання даних, що свідчать про те, що співвідношення "користь/ризик" залишається сприятливим.
507	Власник реєстрації зобов'язаний, у визначені законодавством терміни, надати запитувану інформацію на будь-який такий запит.			Власник реєстрації зобов'язаний надати у визначені законодавством строки запитувану інформацію на будь-який такий запит.
508	Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію основного (майстер) файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати його копію не пізніше, ніж через робочих 7 днів після отримання запиту.	-867- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію мастер файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати його копію не пізніше, ніж через робочих 7 днів після отримання запиту. -868- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	Орган державного контролю має право у будь-який час вимагати від власника реєстрації копію мастер-файлу системи фармаконагляду. Власник реєстрації має надати копію такого мастер-файлу не пізніше ніж через сім робочих днів після отримання запиту.
509	4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом органу державного контролю надавати інформацію щодо обігу лікарського засобу на ринку України, у тому числі обсягів	-869- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	Відхилено	4. Власник реєстрації зобов'язаний за запитом органу державного контролю подати інформацію про обіг лікарського засобу на ринку України, у тому числі про

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	продажу стосовно зареєстрованих в Україні лікарських форм.	надавати інформацію щодо обігу лікарського засобу на ринку України, у тому числі обсягів продажу стосовно зареєстрованих в Україні лікарських форм.		обсяг продажу зареєстрованих в Україні лікарських форм.
510	У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний повідомити про це орган державного контролю. Таке повідомлення має містити причини таких дій, воно має бути надане не пізніше, ніж за 2 місяці до припинення розміщення лікарського засобу на ринку України.	-870- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Таке повідомлення має містити причини таких дій, воно має бути надане не пізніше, ніж за 2 місяці до припинення розміщення лікарського засобу на ринку України.	Відхилено	У разі тимчасового або повного припинення розміщення лікарського засобу на ринку України власник реєстрації зобов'язаний не пізніше ніж за два місяці до такого припинення повідомити про це орган державного контролю із зазначенням причин таких дій.
511	Стаття 33. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації на лікарські засоби			Стаття 34. Державний моніторинг виконання умов цього Закону власниками реєстрації
512	Орган державного контролю здійснює моніторинг виконання власниками реєстрації на лікарські засоби вимог цього Закону, у тому числі у разі державної реєстрації лікарського засобу з додатковими умовами.			1. Орган державного контролю здійснює моніторинг виконання власниками реєстрації вимог цього Закону, у тому числі у разі державної реєстрації лікарського засобу відповідно до вимог статті 24 цього Закону.
513	Стаття 34. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу			Стаття 35. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу
514	1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.	-871- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Обіг та застосування лікарського засобу в Україні дозволяється протягом п'яти років з дати його державної реєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Подальший обіг та застосування лікарського засобу можливий за умови його перереєстрації на основі переоцінки співвідношення користь/ризик центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -872- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267),	Відхилено	1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу становить п'ять років, крім випадків, визначених цим Законом.
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Частина першу статті 34 викласти у такій реакції:</p> <p>"1. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу поділяється на три категорії:</p> <p>первинна реєстрація – становить п'ять років;</p> <p>перша перереєстрація після первинної державної реєстрації - становить п'ять років;</p> <p>додаткова (одноразова) перереєстрація лікарського засобу - становить п'ять років;</p> <p>остаточна державна перереєстрація – безстрокова."</p> <p><i>Аргументація: Логічне впорядкування норм щодо перереєстрації. З наявної редакції важко зрозуміти яка реєстрація є первинною, яка повторною, які строки дії кожної з реєстрацій тощо.</i></p>		
		<p>-873- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Обіг та застосування лікарського засобу в Україні дозволяється протягом п'яти років з дати його державної реєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Подальший обіг та застосування лікарського засобу можливий за умови його перереєстрації на основі переоцінки співвідношення користь/ризик органом державного контролю.</p>	Відхилено	
515	Після закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації, крім випадків, визначених цим Законом. Після перереєстрації строк дії державної реєстрації лікарського засобу в Україні не обмежується, якщо інше не передбачене цим Законом.	<p>-874- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-875- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
516	2. Строк дії державної реєстрації	-876- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	2. Після закінчення строку, визначеного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу після його першої перереєстрації становить п'ять років. Після закінчення цього строку дію державної реєстрації лікарського засобу може бути подовжено безстроково на підставі висновків про підтвердження позитивного співвідношення користь-ризик лікарського засобу, складених за результатами експертної оцінки.	<p>2. Після закінчення строку, визначеного частиною першою цієї статті, здійснюється перереєстрація у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-877- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Після першої перереєстрації, реєстрація лікарського засобу є дійсною протягом необмеженого строку, крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-878- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Абзац перший частини другої викласти у такій редакції:</p> <p>"2. Після закінчення строку дії первинної державної реєстрації лікарського засобу, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації, крім випадків, визначених цим Законом.</p> <p>Після закінчення строку першої перереєстрації після первинної державної реєстрації дію реєстрації лікарського засобу може бути подовжено безстроково на підставі висновків про підтвердження позитивного співвідношення користь-ризик лікарського засобу, складених за результатами експертної оцінки.</p> <p>-879- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Після першої перереєстрації, реєстрація лікарського засобу є дійсною протягом необмеженого строку, крім випадків, передбачених цим Законом.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	частиною першою цієї статті, здійснюється перереєстрація лікарського засобу в порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону.
517	Для подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу її власник подає до органу державного контролю в установленому порядку заяву та комплект відповідних документів.	<p>-880- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-881- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключено</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-882- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
518	За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.	-883- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) Виключено	Враховано	
		-884- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено	
519	3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за сто вісімдесят календарних днів до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	-885- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не пізніше, ніж за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	Враховано	3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації не пізніше ніж за дев'ять місяців до закінчення строку дії державної реєстрації подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і в періодично оновлюваних звітах з безпеки, що подаються в межах процедур фармаконагляду, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.
		-886- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації щонайменше за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. -887- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		3. З метою перереєстрації лікарського засобу власник реєстрації щонайменше за 9 місяців до припинення строку дії державної реєстрації, подає до органу державного контролю відповідну заяву з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, включаючи оцінку даних, що містяться у повідомленнях про небажані реакції і у періодично оновлюваних звітах з безпеки, що надаються в межах процедур фармаконагляду, а також відомостями про усі зміни, внесені з моменту отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. -888- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
520	4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом тридцяти календарних днів з дати складання висновку за результатами експертної оцінки щодо співвідношення користь/ризик може прийняти рішення про:	4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплекту документів для здійснення перереєстрації у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України за результатами повторної оцінки співвідношення користь/ризик, приймає рішення про: -889- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	4. Орган державного контролю у рамках проведення процедури перереєстрації протягом не більше ніж 210 календарних днів з дня подання власником реєстрації пакета документів для здійснення перереєстрації у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону, за результатами повторної оцінки співвідношення "користь/ризик" приймає рішення про:
		4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у рамках проведення процедури перереєстрації, протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплекту документів для здійснення перереєстрації у встановленому порядку приймає рішення про: -890- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		4. Орган державного контролю, у рамках проведення процедури перереєстрації,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
521	подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін,	протягом не більше ніж 210 календарних днів з дати подачі власником реєстрації комплексу документів для здійснення перереєстрації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я приймає рішення про: -891- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	1) подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення "користь/ризик" є сприятливим;
		подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення користь/ризик є сприятливим, або -892- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	
		подовження дії державної реєстрації лікарського засобу, або -893- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)	Відхилено	
		погодження першої перереєстрації після первинної державної реєстрації або - подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк; -894- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
522	подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу);	подовження дії державної реєстрації лікарського засобу, або -895- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	2) додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних з фармаконаглядом;
		додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, або -896- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		<u>подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк</u>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		(додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу); або -897- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) погодження додаткової (одноразової) перереєстрації лікарського засобу; -898- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
523		подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк (додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу); або -899- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) погодження остаточної державної перереєстрація - подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін;	Відхилено	
524	відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу.	-900- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих причин. -901- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) відмову у погодженні подовження дії державної реєстрації лікарського засобу.	Враховано	3) відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих підстав.
525	У десятиденний строк з дати прийняття відповідного рішення, за окремою заявою власника реєстрації, органом державного	-902- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У десятиденний строк з дати прийняття відповідного рішення, за окремою заявою	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	контролю надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів.	власника реєстрації, центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я надається витяг з Державного реєстру лікарських засобів. -903- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
526	Інформація про подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.	-904- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Виключити -905- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Інформація про безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття відповідного рішення в установленому порядку. -906- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Інформація про безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
527	5. Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років приймається органом державного контролю після першої перереєстрації лікарського засобу, у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокову дію державної реєстрації лікарського засобу, пов'язаних з фармаконаглядом.	<p>днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.</p> <p>-907- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-908- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років приймається центральним орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу, що пов'язані з фармаконаглядом, що визначаються порядком державної реєстрації лікарських засобів, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-909- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Слова "першої перереєстрації лікарського засобу" замінити словами "першої перереєстрації після первинної державної реєстрації".</p> <p>-910- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Рішення про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років приймається органом державного контролю у разі виявлення обставин, що унеможливають безстрокове продовження дії державної реєстрації лікарського засобу, що пов'язані з фармаконаглядом, що визначаються порядком державної</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
528	Таке рішення може бути прийнято органом державного контролю лише за наявності обґрунтованих вагомих підстав, пов'язаних із здійсненням фармаконагляду, що визначаються порядком державної реєстрації лікарських засобів, адаптованим до законодавства Європейського Союзу, що встановлюється Кабінетом Міністрів України.	-911- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -912- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) Виключити -913- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
529		-914- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 5. За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю. -915- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення інформації щодо лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів. -916- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Відхилено Відхилено	5. За бажанням власника реєстрації строк дії державної реєстрації може бути скорочено за рішенням органу державного контролю.
530		7. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення інформації щодо лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів. -917- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 6. Інформація про безстрокове подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або продовження дії державної реєстрації на п'ятирічний строк, всі	Враховано	6. Інформація про подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін або подовження строку дії державної реєстрації на п'ять років, усі зміни, внесені до або після завершення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зміни, внесені до або після завершення процедури перереєстрації, включається до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення в установленому порядку.</p> <p>-918- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років та відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.</p> <p>-919- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Рішення органу державного контролю про додаткову (одноразову) перереєстрацію лікарського засобу строком на п'ять років та відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.</p> <p>-920- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.</p> <p>-921- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено,</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>процедури перереєстрації, вносяться до Державного реєстру лікарських засобів протягом трьох робочих днів з дня прийняття органом державного контролю відповідного рішення у встановленому порядку.</p> <p>7. Рішення про відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.</p>
531	6. Рішення про відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи власником реєстрації не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками.			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
532		що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиками. -922- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 8. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної у такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію є підставою для оновлення інформації щодо лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.	Враховано	8. Рішення про державну перереєстрацію лікарського засобу є підтвердженням факту його реєстрації в Україні з дати, зазначеної в такому рішенні. Прийняття рішення про перереєстрацію лікарського засобу є підставою для оновлення інформації про лікарський засіб у Державному реєстрі лікарських засобів.
533		-923- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 9. Рішення органу державного контролю про додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ятирічний строк з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду або відмову у подовженні дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.	Враховано	9. Рішення органу державного контролю про додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних з фармаконаглядом, або про відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу можуть бути оскаржені у встановленому законодавством порядку.
534	7. Лікарські засоби, які були випущені в обіг під час строку дії державної реєстрації лікарського засобу, можуть реалізовуватися та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного власником державної реєстрації та зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних дос'є яких були внесені зміни протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення заявником змін, або до дати закінчення терміну дії державної реєстрації лікарського засобу.	-924- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 10. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час строку дії державної реєстрації лікарського засобу та державна реєстрація яких не була припинена, призупинена або скасована, можуть перебувати в обігу та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного власником державної реєстрації та зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних дос'є яких були внесені зміни протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення власником реєстрації змін, або до дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу. -925- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	10. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час дії державної реєстрації лікарського засобу та державну реєстрацію яких не було припинено, призупинено або скасовано, перебувають в обігу та застосовуються в Україні до закінчення терміну їх придатності, визначеного власником державної реєстрації та зазначеного виробником на упаковці. Зазначена норма застосовується також до лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних дос'є яких було внесено зміни протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зокрема до серій, які були вироблені до дати затвердження змін або дати впровадження власником реєстрації змін, чи дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>10. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час строку дії державної реєстрації та державна реєстрація яких не була припинена, призупинена або скасована, можуть перебувати в обігу та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних досьє яких були внесені зміни протягом строку дії державної реєстрації, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення власником реєстрації змін, або до дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу.</p> <p>-926- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
535	Стаття 35. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу	<p>9. Лікарські засоби, введені в обіг на території України під час строку дії державної реєстрації та державна реєстрація яких не була припинена, призупинена або скасована, можуть перебувати в обігу та застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, зазначеного виробником на упаковці. Ця норма застосовується також для лікарських засобів, до матеріалів реєстраційних досьє яких були внесені зміни протягом строку дії державної реєстрації, для тих серій, які були вироблені до дати затвердження змін або строку введення власником реєстрації змін, або до дати закінчення строку дії державної реєстрації лікарського засобу.</p> <p>-927- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 35. Відповідальність особи, відповідальної за введення в обіг лікарського засобу (власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу)</p>	Відхилено	Стаття 36. Відповідальність власника реєстрації, виробника та імпортера лікарського засобу
536	1. Власник реєстрації несе	-928- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	1. Власник реєстрації несе

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку, а також у разі нанесення шкоди життю та здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону.	<p>1. Власник реєстрації несе відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку України. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до цього Закону.</p> <p>-929- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Власник реєстрації та / або особа, відповідальна за введення в обіг лікарського засобу, відповідає за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його наявності на ринку України.</p> <p>Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.</p> <p>Відповідальність за нанесення шкоди життю та/або здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією, несе виробник лікарського засобу або його імпортер.</p> <p>Виробник несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку виробленого ним лікарського засобу, в тому числі у разі виробництва за контрактом, в порядку, встановленому законодавством України.</p> <p>Імпортер несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку імпортованого та введеного ним в обіг лікарського засобу, в порядку, встановленому законодавством України.</p> <p>-930- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Власник реєстрації відповідає за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом дії державної реєстрації та його</p>	Відхилено	відповідальність за якість, безпеку та ефективність лікарського засобу протягом строку дії державної реєстрації та його перебування в обігу на ринку України. Призначення представника в Україні не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до законів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>наявності на ринку України. Призначення представника не звільняє власника реєстрації від юридичної відповідальності відповідно до чинного законодавства України.</p> <p>Відповідальність за нанесення шкоди життю та/або здоров'ю людини внаслідок дії відповідного лікарського засобу, який використовувався відповідно до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу і, якщо така шкода заподіяна непередбаченою цією характеристикою небажаною реакцією, несе виробник лікарського засобу або його імпортер.</p>		
537	Власник реєстрації, виробник та/або імпортер не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності до затвердженої короткої характеристики лікарського засобу.	<p>-931- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	Власник реєстрації, виробник та/або імпортер лікарського засобу не несуть відповідальності за наслідки застосування лікарського засобу не у відповідності із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу.
538		<p>-932- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виробник несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку виробленого ним лікарського засобу, в тому числі у разі виробництва за контрактом, в порядку, встановленому законодавством України.</p> <p>Імпортер несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку імпортованого та введенного ним в обіг лікарського засобу, в порядку, встановленому законодавством України.</p>	Відхилено	
539	2. Власники реєстрації мають гарантувати, що зареєстровані в Україні лікарські засоби постійно доступні для задоволення потреб пацієнтів та інших споживачів і запобігати їх необґрунтованому дефіциту на території України.	<p>-933- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-934- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
540	3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його власника реєстрації, виробника та імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену	<p>-935- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його власника реєстрації, виробника та імпортера від</p>	Враховано	2. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє власника реєстрації, виробника та імпортера відповідного лікарського засобу від

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України.	відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -936- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законів України.
		3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його виробника або імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -937- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
541		3. Наявність державної реєстрації лікарського засобу не звільняє його виробника або імпортера від відповідальності за шкоду, спричинену неякісним лікарським засобом, відповідно до законодавства України. -938- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Особа, відповідальна за введення в обіг в Україні відповідної серії лікарського засобу, не пізніше ніж за 10 днів до введення в обіг лікарського засобу в Україні, надає відомості про лікарський засіб із зазначенням назви, міжнародної непатентованої назви, серії лікарського засобу, лікарської форми, дозування, виробника лікарського засобу для внесення державним регуляторним органом до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів. -939- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
542	Стаття 36. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу	Стаття 36. Підстави для прийняття рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу -940- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Відхилено	Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу
543	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного доосьє встановлено, що:	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, окрім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного доосьє встановлено, що: -941- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного доосьє встановлено, що:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що: -942- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
544	співвідношення користь-ризик є необґрунтованим, або	1. Орган державного контролю приймає рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу, крім випадків, визначених цим Законом , якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє встановлено, що: -943- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим;
545	терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована заявником, або	терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена заявником, або -944- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;
		терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена, або -945- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
546	якісний і кількісний склад не відповідають заявленому в матеріалах реєстраційного досьє, або	терапевтична ефективність при рекомендованих заявником умовах застосування недостатньо обґрунтована чи доведена, або -946- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)	Враховано	3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє;
547	матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки	матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки		4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливає

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу.	про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу, або державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 42 цього Закону, або у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -947- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу; 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону; 6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.
		матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу. -948- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
548		матеріали реєстраційного досьє, що надані на експертизу, не відповідають встановленим вимогам, що не дозволяє зробити висновки про якість, ефективність або безпеку лікарського засобу, або -949- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
549		державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 42 цього Закону, або -950- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
550	2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу	у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
551	державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації). 3. Рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.	-951- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку. -952- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	державного контролю в межах процедур, що стосуються прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, несе заявник (власник реєстрації). 3. Рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.
552		-953- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарських засобів, що зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), лікарських засобів, що призначені для постачання за результатами закупівлі спеціалізованим закупівельником лікарських засобів та надходять на митну територію України в рамках такої закупівлі.	Відхилено	
553	Стаття 37. Державна реєстрація під зобов'язання	-954- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 37. Державна реєстрація під зобов'язання та дозвіл на екстрене використання лікарських засобів -955- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 24. Державна реєстрація під зобов'язання, державна реєстрація у виняткових обставинах, в тому числі для екстреного медичного застосування	Відхилено Враховано	Стаття 24. Державна реєстрація лікарських засобів під зобов'язання, державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах, у тому числі для екстреного медичного застосування 1. Кабінет Міністрів України у порядку державної реєстрації лікарських засобів встановлює окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах (далі – реєстрація у виняткових обставинах). За такими процедурами можуть бути зареєстровані лікарські засоби, що належать до однієї з таких категорій:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. Кабінет Міністрів України у порядку державної реєстрації встановлює окрему процедуру державної реєстрації під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) та окрему процедуру державної реєстрації у виняткових обставинах (далі – реєстрація у виняткових обставинах).</p> <p>За такими процедурами можуть бути зареєстровані лікарські засоби, що належать до однієї з таких категорій:</p> <p>лікарський засіб призначений для лікування, профілактики та діагностики серйозних виснажливих захворювань або захворювань, які загрожують життю людини;</p> <p>лікарський засіб призначений для застосування у надзвичайних ситуаціях, у відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я України;</p> <p>лікарський засіб визначений як орфанный лікарський засіб (препарат обмеженого застосування, «препарат-сирота»).</p> <p>Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє та форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначаються у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону.</p> <p>2. Реєстрація під зобов'язання допускається за одночасного виконання таких умов:</p> <p>співвідношення потенційної користі лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування, переважає відомі та потенційні ризики;</p> <p>є висока вірогідність того, що заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та</p>	<p>медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>1) лікарський засіб, призначений для лікування, профілактики та діагностики серйозних виснажливих захворювань або захворювань, які загрожують життю людини;</p> <p>2) лікарський засіб, призначений для застосування у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, що належним чином визнані Всесвітньою організацією охорони здоров'я або центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) орфанный лікарський засіб (препарат обмеженого застосування або «препарат-сирота»).</p> <p>Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досяє і форми заяв про державну реєстрацію таких лікарських засобів визначаються в порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.</p> <p>2. Реєстрація під зобов'язання допускається у разі одночасного дотримання усіх таких умов:</p> <p>1) потенційна користь лікарського засобу переважає ризики;</p> <p>2) існує висока вірогідність того, що заявник зможе виконати покладені на нього зобов'язання та надати вичерпні дані після реєстрації лікарського засобу у строки та в обсягах, узгоджених з органом державного контролю;</p> <p>3) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювань, стану чи фізіологічних функцій людини;</p> <p>4) користь від доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>обсягах, узгоджених з органом державного контролю;</p> <p>не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану;</p> <p>користь від негайної доступності лікарського засобу для пацієнтів переважає ризики недостатності даних досліджень (випробувань).</p> <p>Реєстрація під зобов'язання можлива лише у випадку, коли дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досьє є не повною. У випадку реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, що необхідний для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані за умови, що наявні результати цих досліджень містять в сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.</p> <p>У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки для виконання таких зобов'язань.</p> <p>У разі реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на</p>		<p>недостатності даних досліджень (випробувань).</p> <p>Реєстрація під зобов'язання можлива лише у разі, якщо дані про успішне проведення доклінічних досліджень, окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) наявні, але клінічна частина досьє є неповною. У разі реєстрації під зобов'язання лікарського засобу, призначеного для використання у надзвичайних ситуаціях у відповідь на загрози здоров'ю населення, можуть бути прийняті до розгляду неповні доклінічні та фармацевтичні дані, якщо наявні результати цих досліджень містять у сукупності науково обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які заподіяли шкоду суспільному здоров'ю та життю людей внаслідок прогнозованого або підтвердженого розповсюдження патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій.</p> <p>У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються зобов'язання та граничні строки виконання таких зобов'язань.</p> <p>У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації під зобов'язання на власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:</p> <p>завершити проведення поточних або провести нові дослідження (випробування); або</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>власника реєстрації можуть покладатися такі зобов'язання:</p> <p>завершити поточні або провести нові дослідження (випробування), або</p> <p>забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого періоду зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію щодо завершених клінічних досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик.</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію під зобов'язання приймається на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія державної реєстрації може бути подовжена до п'яти років із подальшою процедурою перереєстрації та встановленням необмеженого строку застосування.</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу у виняткових обставинах допускається, якщо заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:</p>		<p>забезпечити збір додаткових даних для підтвердження переваги користі лікарського засобу над ризиками при його застосуванні.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершені клінічні дослідження (випробування), у тому числі їх результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань власник реєстрації повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про реєстрацію під зобов'язання приймається строком на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає проведення щорічного оцінювання виконання відповідних зобов'язань та складання органом державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань заявником у встановлений строк дія державної реєстрації лікарського засобу може бути продовжена на п'ять років з подальшою перереєстрацією та встановленням необмеженого строку застосування.</p> <p>3. Державна реєстрація лікарських засобів у виняткових обставинах допускається, якщо заявник може обґрунтувати неможливість надати вичерпні дані щодо ефективності та безпеки лікарського засобу, з таких підстав:</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних в ході клінічних досліджень (випробувань), або</p> <p>за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.</p> <p>У разі реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:</p> <p>повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>завершити протягом встановленого органом державного контролю періоду визначену програму досліджень (випробувань);</p> <p>лікарський засіб має відпускатися лише за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;</p> <p>у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого періоду зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію щодо завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх результати, які є підставою для повторної</p>		<p>1) показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних під час проведення клінічних досліджень (випробувань);</p> <p>2) за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.</p> <p>У разі державної реєстрації лікарського засобу за процедурою реєстрації у виняткових обставинах на власника реєстрації покладаються такі зобов'язання:</p> <p>повідомляти орган державного контролю про будь-яку небажану реакцію на лікарський засіб та про дії, які передбачається вчинити у зв'язку із виявленою реакцією, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>завершити протягом встановленого органом державного контролю строку визначену програму досліджень (випробувань);</p> <p>встановити, що лікарський засіб відпускається лише за рецептом та у виняткових випадках застосовується виключно під суворим медичним наглядом, зокрема в закладах охорони здоров'я;</p> <p>передбачити, що у короткій характеристиці, листку-вкладці лікарського засобу зазначається, що наявні характеристики такого лікарського засобу є недостатніми у певних визначених аспектах.</p> <p>Власник реєстрації протягом встановленого строку зобов'язаний надати органу державного контролю інформацію про завершення визначеної програми досліджень (випробувань), у тому числі їх</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>експертної оцінки співвідношення користь/ризик.</p> <p>Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного дос'є. В окремих випадках, з обґрунтованих причин, такої інформації може бути недостатньо для формування повного дос'є.</p> <p>Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, складає п'ять років з дня його державної реєстрації, та передбачає щорічний перегляд співвідношення користь/ризик, на підставі якого може бути прийняте рішення про повну або тимчасову заборону його застосування в установленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується за винятком випадків, коли орган державного контролю на обґрунтованих підставах, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення встановити додатковий обмежений (п'ятирічний) період реєстрації.</p> <p>Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.</p> <p>4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим Розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу органом державного контролю можуть покластися зобов'язання щодо:</p> <p>проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого лікарського засобу. У</p>		<p>результати, які є підставою для проведення повторної експертної оцінки співвідношення "користь/ризик".</p> <p>Виконання зобов'язань, покладених на власника реєстрації, передбачає отримання та надання інформації про безпечне та ефективне використання лікарського засобу для формування повного реєстраційного дос'є. В окремих випадках з обґрунтованих причин такої інформації може бути недостатньо для формування повного дос'є.</p> <p>Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п'ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик", на підставі якого може бути прийнято рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу у встановленому порядку. Після закінчення строку, протягом якого дозволено застосування лікарського засобу у виняткових обставинах, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, якщо орган державного контролю з обґрунтованих підстав, що стосуються фармаконагляду, приймає рішення про встановлення додаткового обмеженого періоду реєстрації строком на п'ять років.</p> <p>Процедура реєстрації у виняткових обставинах не допускається, якщо можливо застосувати процедуру реєстрації під зобов'язання.</p> <p>4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу за будь-якою процедурою, передбаченою цим розділом, на власника реєстрації такого лікарського засобу орган державного контролю може покласти зобов'язання</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю зобов'язує власників реєстрації таких лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;</p> <p>проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначення цілей та термінів проведення досліджень.</p> <p>Власник реєстрації має право у визначений термін надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень, орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.</p>		<p>щодо проведення постреєстраційних досліджень:</p> <p>з безпеки за наявності сумнівів щодо безпеки зареєстрованого лікарського засобу. У разі якщо сумніви стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю вживає заходів щодо залучення власників реєстрації таких лікарських засобів до проведення спільних постреєстраційних досліджень з безпеки;</p> <p>з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність істотного перегляду попередніх оцінок щодо ефективності. Покладення таких зобов'язань на власника реєстрації має бути обґрунтовано органом державного контролю із зазначенням цілей та строків проведення досліджень.</p> <p>Власник реєстрації має право у визначений строк надати органу державного контролю свої зауваження щодо покладених на нього зобов'язань. За результатами розгляду наданих власником реєстрації зауважень орган державного контролю може підтвердити чи змінити такі зобов'язання.</p>
554	1. Лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань (реєстрація під зобов'язання) у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема:	<p>-956- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. У порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань у разі відсутності повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема, у зв'язку з тим, що:</p> <p>-957- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. У порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зобов'язань (реєстрація під зобов'язання), у тому числі для схвалення екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів, зокрема вакцин або інших імунологічних лікарських засобів, на час дії надзвичайної ситуації та/або карантину, у разі, якщо заявник інформує про відсутність повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, а саме, якщо:</p> <p>наявні дані про успішне проведення доклінічних досліджень (випробувань), окремих фаз клінічних досліджень (випробувань) та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду суспільному здоров'ю та життю громадян у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;</p> <p>клінічні дослідження проводилися в країнах із строгими регуляторними органами; відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;</p> <p>не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-958- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>В абзаці 1 частини 1 статті 37 законопроекту слова за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема» замінити словами «з урахуванням таких підстав»</i></p> <p>1. Лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань (реєстрація під зобов'язання) у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу з урахуванням таких підстав:</p>	Відхилено	
		<p>-959- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. У порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікарський засіб може бути зареєстрований з урахуванням певних зобов'язань у разі відсутності у повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, зокрема, у зв'язку з тим, що показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому власник реєстрації не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань, або за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація, або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
555	показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому заявник не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань або	<p>принципам медичної етики; необхідності екстреного медичного застосування лікарського засобу для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19).</p> <p>-960- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>показання, за якими застосовується лікарський засіб, зустрічаються вкрай рідко, тому власник реєстрації не може отримати достатньо даних в ході клінічних випробувань, або</p> <p>-961- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 2 частини 1 статті 37 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>«показання, за якими застосовується лікарський засіб, є малопоширеними, у зв'язку з чим заявник не може отримати достатньо даних у ході клінічних випробувань (досліджень) або»</p>	Відхилено	
556	за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.	<p>-962- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>за існуючих наукових даних не може бути представлена повна інформація, або збір такої інформації буде суперечити загальноприйнятим принципам медичної етики.</p>	Відхилено	
557	2. За наявності обставин, наведених у частині 1 цієї статті, лікарський засіб може бути зареєстрований на певний строк, який дозволить виконати наступні зобов'язання:			
558	заявник має завершити програму	-963- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	досліджень протягом періоду, погодженого з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик;	власник реєстрації має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -964- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		власник реєстрації має надати інформацію щодо завершених клінічних досліджень, у тому числі їх результати, протягом періоду, з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -965- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
559	лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;	власник реєстрації має завершити програму досліджень протягом періоду, погодженого з органом державного контролю, результати є підставою для повторної експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -966- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом; -967- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися лише під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я; -968- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися тільки за рецептом або, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;		
560	у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.			
561	Під час виконання зазначених зобов'язань, заявник повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-969- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-970- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-971- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Під час виконання зазначених зобов'язань, власник реєстрації (представник в Україні) повідомляє орган державного контролю про небажані реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
562	3. У рішенні про державну реєстрацію лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, визначаються граничні строки для виконання таких зобов'язань.			
563	Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу здійснюється лише за результатами щорічної оцінки виконання цих зобов'язань.	<p>-972- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань.</p> <p>-973- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Рішення про державну реєстрацію приймається на один рік. Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, передбачає щорічне оцінювання виконання відповідних зобов'язань та подання органу державного контролю звіту про результати оцінювання. Після виконання всіх зобов'язань, наданих заявником у встановлений строк, дія державної реєстрації може бути подовжена до п'яти років.</p> <p>-974- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Подовження строку дії державної реєстрації такого лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
564	4. Після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю може покласти зобов'язання на власника реєстрації такого лікарського засобу:	<p>-975- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Для забезпечення належного рівня фармаконагляду, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про реєстрацію лікарського засобу під одне або більше з наступних зобов'язань: вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації; -976- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Для забезпечення належного рівня фармаконагляду, орган державного контролю, може прийняти рішення про реєстрацію лікарського засобу під одне або більше з наступних зобов'язань: вжиття додаткових заходів з мінімізації ризиків чи здійснення фармаконагляду, включаючи проведення досліджень з безпеки та/або ефективності лікарського засобу із забезпечення безпеки застосування лікарського засобу та їх включення до плану управління ризиками власника реєстрації; -977- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
565	стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого лікарського засобу. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю зобов'язує власника реєстрації таких лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;	проведення післяреєстраційних досліджень безпеки лікарського засобу; дотримання спеціальних вимог щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу. -978- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		проведення післяреєстраційних досліджень безпеки лікарського засобу; дотримання спеціальних вимог органу державного контролю щодо зобов'язань із ведення записів або звітності про небажані реакції лікарського засобу; будь-які інші умови або обмеження стосовно безпечного та ефективного застосування лікарського засобу; створення і забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою моніторингу безпеки зареєстрованих лікарських засобів та виявлення будь-яких змін у їх співвідношенні користь/ризик; проведення післяреєстраційних досліджень ефективності лікарського засобу,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
566	проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.	<p>якщо є достатні підстави припускати існування проблем, пов'язаних із ефективністю лікарського засобу, які можуть бути виявлені та вирішені лише після введення лікарського засобу в обіг.</p> <p>-979- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. У разі якщо компетентним органом держави із суворими регуляторними органами, або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу надано дозвіл на екстрене застосування лікарського засобу зареєстровано таким компетентним органом за певної умови, або надано прекваліфікацію ВООЗ, такий лікарський засіб може бути прискорено зареєстрований в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням таких особливостей:</p> <p>1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно:</p> <p>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 держави із суворими регуляторними органами (або інше ідентичне за суттю рішення відповідно до застосовуваного законодавства держави із суворими регуляторними органами, 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 власника реєстрації або</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>уповноваженого ним представника; звіт з оцінки лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій лікарський засіб 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 власник реєстрації 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</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, 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 власника реєстрації або уповноваженого ним представника; письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (державі із суворими регуляторними органами);</p> <p>2) строк перевірки поданих заявником (представником в Україні) 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 дос'є, поданого до регуляторного органу, що зареєстрував лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації лікарського засобу для екстреного медичного застосування приймається органом державного контролю за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;</p> <p>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 лікарського засобу, або</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виявлення неавтентичності перекладу тексту (текстів) маркування упаковки (упаковок), листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>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 держави із суворими регуляторними органами, 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;</p> <p>6) державна реєстрація лікарських засобів для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється безоплатно;</p> <p>7) реєстрація лікарського засобу для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації під зобов'язання.</p> <p>6. Після державної реєстрації лікарських засобів для специфічної профілактики та лікування 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 лікарських засобів для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), державна реєстрація яких здійснена відповідно до вимог цієї статті, у тому числі</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
567		<p>щодо відмови від суверенного імунітету щодо таких зобов'язань, а також звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстрації, включаючи їх працівників, медичних працівників, якщо застосування таких лікарських засобів здійснювалось відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої центральним органом виконавчої влади, 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 лікарських засобів для специфічної профілактики чи лікування коронавірусної хвороби (COVID-19). У разі настання таких наслідків державою забезпечується здійснення відповідних компенсаційних виплат у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-980- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. У разі поширення на території України, або країн, з якими Україна має спільні кордони, захворювань, що мають високий рівень епідеміологічної небезпеки, включаючи пандемію коронавірусної хвороби (COVID-19), та / або виникнення інших надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я - центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, може прийняти рішення про надання дозволу на екстрене використання лікарського засобу, якщо такий лікарський засіб:</p> <p>зареєстрований або допущений для екстреного використання компетентним органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), або щодо якого подана заява на державну реєстрацію в Україні або в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>або клінічні випробування (дослідження) якого було дозволено в Україні або в країні з жорсткими регуляторними вимогами (SRA);</p> <p>або отримав прекваліфікацію ВООЗ.</p> <p>6. Кожна упаковка лікарського засобу, що підлягає застосуванню на підставі дозволу на екстрене використання, повинна містити однозначну інформацію про те, що лікарський засіб надається на підставі дозволу на екстрене використання.</p> <p>7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює порядок прийняття рішення про надання дозволу на екстрене використання лікарського засобу та на його ввезення, що може містити додаткові вимоги до: маркування такого лікарського засобу та інструкції про його застосування; підстав для внесення змін та скасування дозволу на екстрене використання лікарського засобу; форми, змісту та порядку оцінки заяви для отримання дозволу на екстрене використання та додатків до неї; обов'язків особи, відповідальної за застосування лікарського засобу для екстреного використання; порядку здійснення фармаконагляду щодо такого лікарського засобу.</p>		
568	Стаття 38. Державна реєстрація лікарських засобів за договором про взаємне визнання	<p>-981- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 38. Окрема процедура державної реєстрації лікарських засобів за договором про взаємне визнання</p> <p>-982- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 38. Окрема процедура державної реєстрації</p> <p>-983- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Вилучити</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	
569	<p>1. Державна реєстрація лікарських засобів за договором про взаємне визнання здійснюється у порядку державної реєстрації лікарських засобів, адаптованому до вимог Європейського Союзу, затверджену Кабінетом Міністрів України, за умов:</p>	<p>-984- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із суворими регуляторними органами, або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.</p> <p>-985- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із жорсткими регуляторними</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вимогами (SRA), або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.</p> <p>-986- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів або результатів інспектування та контролю якості (далі - договори про взаємне визнання), встановлюється окремий порядок державної реєстрації лікарських засобів, що були зареєстровані компетентними органами держави із суворими регуляторними органами, або зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою (надалі - референтні реєстрації), якщо такі лікарські засоби зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я.</p>	Відхилено	
570	наявності чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання щодо державної реєстрації лікарських засобів, результатів інспектування та контролю якості (Договір про взаємне визнання),	<p>-987- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-988- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-989- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
571	якщо такі лікарські засоби виробляються на виробничих потужностях, розташованих у країнах із суворою регуляторною системою у сфері лікарських засобів, що еквівалентна вимогам, та зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я та їх застосування у медичній практиці	<p>-990- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-991- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-992- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	передбачено формулярами (протоколами лікування) цих країн.	Виключити		
572	Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-993- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -994- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -995- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
573	2. Для реєстрації лікарського засобу за договором про взаємне визнання відповідно до цієї статті заявник подає до органу державного контролю відповідну заяву, до якої додає завірену ним копію матеріалів реєстраційного досьє, документи, що підтверджують наявність поданого на державну реєстрацію лікарського засобу у національному формулярі (протоколі лікування) країни, з якою укладено Договір про взаємне визнання, та завірену копію звіту з оцінки реєстраційного досьє, здійснену компетентним органом цієї країни.	-996- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -997- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюється окремий порядок державної реєстрації для: лікарських засобів, що в установленому порядку зареєстровані у одній з держав з суворими регуляторними органами для застосування на території цієї країни; 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, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я. Наявність чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання для реєстрації лікарських засобів, зазначених у цій частині, не є обов'язковою.	Враховано Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-998- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюється окремий порядок державної реєстрації для:</p> <p>лікарських засобів, що в установленому порядку зареєстровані у одній з держав з суворими регуляторними органами для застосування на території цієї країни;</p> <p>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, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лікарських засобів для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Наявність чинних для України міжнародних договорів про взаємне визнання для реєстрації лікарських засобів, зазначених у цій частині, не є обов'язковою.</p>	Відхилено	
574	3. Підставою для відмови у державній реєстрації лікарського засобу за Договором про взаємне визнання є невідповідність наданих заявником заяви, матеріалів реєстраційного дос'є та інших документів, що додаються до заяви, вимогам, встановленим порядком, визначеним у статті 13 цього, та Договору про взаємне визнання.	<p>-999- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. У заяві, поданій відповідно до частини першої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою, іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу.</p> <p>-1000- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. У заяві, поданій відповідно до частин першої та другої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою,</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
575		іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу. -1001- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3. У заяві, поданій відповідно до частин першої та другої цієї статті, заявником (власником реєстрації (представником в Україні) може бути вказано власника референтної реєстрації або, за його згодою, іншого власника реєстрації – юридичну або фізичну особу. -1002- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		4. Заявник (представник в Україні) подає до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частини першої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви. -1003- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		4. Власник реєстрації повинен повідомляти орган державного контролю про будь-які зміни, що стосуються референтної реєстрації. Власник реєстрації в Україні зобов'язується підтримувати відповідність змісту матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до цієї статті, матеріалам реєстраційного дос'є відповідної референтної реєстрації. -1004- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
576		<p>4. Власник реєстрації повинен повідомляти орган державного контролю про будь-які зміни, що стосуються референтної реєстрації. Власник реєстрації в Україні зобов'язується підтримувати відповідність змісту матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до цієї статті, матеріалам реєстраційного досьє відповідної референтної реєстрації.</p> <p>-1005- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	Відхилено	
		<p>5. Заявник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1006- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
577		<p>5. Заявник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, а також інші документи відповідно до порядку, затвердженого центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1007- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	Відхилено	
		<p>6. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частин першої та другої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви.</p> <p>-1008- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
		<p>6. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію або відмову в державній реєстрації лікарських засобів за заявою, поданою відповідно до частин першої</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
578		<p>та другої цієї статті, протягом 30 днів з дня подання відповідної заяви.</p> <p>-1009- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. 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 частині.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою абзацом третім цієї частини, або за процедурою, передбаченою абзацом четвертим цієї частини, на вибір заявника (власника реєстрації (представника в Україні)).</p> <p>Право власника реєстрації зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією частиною, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною у цьому Законі, відповідно до вимог законодавства.</p> <p>На дату подачі заяви про державну реєстрацію відповідно до цієї частини лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документальне підтвердження факту реєстрації лікарського засобу у відповідній державі або факту реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом держави, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я);</p> <p>листок-вкладиш, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша /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 уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>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 державі реєстрації (державі з суворими регуляторними органами);</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів.</p> <p>Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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:</p> <p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією частиною, 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 відповідно до цієї частини, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом держави з суворими регуляторними органами або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або листка-вкладиша такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу; збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни реєстрації, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобу додаються матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</p> <p>документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; листок-вкладиш;</p> <p>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.</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного досьє;</p> <p>матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша/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</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>охорони здоров'я, засвідчені підписом уповноваженої особи власника реєстрації;</p> <p>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. рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у строк, що не перевищує тридцяти робочих днів;</p> <p>рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або листка-вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Власником реєстрації для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією частиною, 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.</p> <p>Окрім відомостей, передбачених частиною першою статті 29 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу третього цієї частини,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем /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.</p> <p>У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією частиною, орган державного контролю надсилає власнику реєстрації письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу третього цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою, 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</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам 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 у відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p> <p>-1010- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. 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 частині. Державна реєстрація лікарського засобу, який може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Європейського Союзу, може здійснюватися або за процедурою, передбаченою абзацом третім цієї частини, або за процедурою, передбаченою абзацом четвертим цієї частини, на вибір заявника (власника реєстрації (представника в Україні)).</p> <p>Право власника реєстрації зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією частиною, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною у цьому Законі, відповідно до вимог законодавства.</p> <p>На дату подачі заяви про державну реєстрацію відповідно до цієї частини лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом держави з суворими регуляторними органами для застосування на території цих країн, або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території держав - членів Європейського Союзу здійснюється із такими особливостями:</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: документальне підтвердження факту реєстрації лікарського засобу у відповідній державі або факту реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчене підписом уповноваженої особи власника реєстрації; матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом держави, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я); листок-вкладиш, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або 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 листка-вкладиша /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 уповноваженої особи власника реєстрації; 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</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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 державі реєстрації (державі з суворими регуляторними органами);</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>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;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією частиною, 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 відповідно до цієї частини, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>держави з суворими регуляторними органами або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або листка-вкладиша такого лікарського засобу/короткої характеристики такого лікарського засобу;</p> <p>збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни реєстрації, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; листок-вкладиш; 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.</p> <p>у разі, якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та листком-вкладишем /короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує здійснення плати за експертизу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу; зразок оригіналу листка-вкладиша або короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та листка-вкладиша/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 уповноваженої особи власника реєстрації; 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.</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у строк, що не перевищує тридцяти робочих днів;</p> <p>рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, а також у випадку виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу або листка-</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вкладиша /короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Власником реєстрації для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією частиною, 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.</p> <p>Окрім відомостей, передбачених частиною першою статті 29 цього Закону до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу третього цієї частини, та щодо лікарських засобів, зареєстрованих у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем /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.</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію у відповідності до будь-якої процедури, передбаченої цією частиною, орган державного контролю надсилає власнику реєстрації письмову мотивовану відповідь у строк, що не повинен перевищувати трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу третього цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою, 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.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований у відповідності до абзацу четвертого цієї частини із маркуванням та листком-вкладишем, що відповідають вимогам 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 у</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відповідності до загальних вимог, передбачених цим Законом.		
579	Стаття 39. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє			Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє
580	1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом терміну дії державної реєстрації лікарського засобу його власник подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді.	<p>-1011- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів у порядку, зазначеному у частині четвертій статті 13 цього Закону.</p> <p>-1012- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його власник (представник в Україні) подає до центрального органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронній формі.</p> <p>-1013- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його власник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає пакет документів, у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронному формі.</p> <p>-1014- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. З метою внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу його власник (представник в Україні) подає до органу державного контролю заяву, до якої додає комплект відповідних документів. Заява про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє та відповідні матеріали щодо внесення змін подаються в електронній формі.</p>	Відхилено	
581	<p>2. Рішення про внесення заявлених змін до реєстраційного досьє або відмову у внесенні заявлених змін приймається органом державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, який включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін.</p>	<p>-1015- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1016- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1017- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Рішення про внесення заявлених змін до матеріалів реєстраційного досьє або про відмову у внесенні таких змін приймає орган державного контролю у порядку, визначеному частиною четвертою статті 13 цього Закону, що включає вимоги до форм заяв, змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строк розгляду заяв про внесення змін.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		2. Порядок внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарського засобу, включаючи форми заяв, вимоги до змісту документів, що додаються до заяви, правила щодо визначення типу змін, детальні роз'яснення щодо кожного типу змін, строки розгляду заяв про внесення змін, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
582	Стаття 40. Припинення дії державної реєстрації лікарського засобу	- 1018- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 40. Припинення дії, призупинення та скасування державної реєстрації лікарського засобу	Враховано	Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу
583	1. Орган державного контролю у встановленому Кабінетом Міністрів України порядку приймає рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу у разі:	- 1019- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Рішення про призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом державного контролю у порядку, визначеному частиною третьою статті 13 цього Закону. 3. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:
		1. Рішення про припинення, призупинення та скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається органом контролю у строки та у порядку, зазначеному у частині третій статті 13 цього Закону. 2. Рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї із таких підстав: -1020- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
		1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу у разі: -1021- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		1. Орган державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку приймає рішення про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу у разі:		
584	подання власником реєстрації відповідної заяви;			1) подання власником реєстрації відповідної заяви;
585	ліквідації власника реєстрації;	-1022- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) ліквідації юридичної особи – власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою-підприємцем – власником реєстрації;	Враховано	2) ліквідація юридичної особи – власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою-підприємцем – власником реєстрації;
		-1023- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) ліквідації юридичної особи-власника реєстрації;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
		-1024- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) ліквідації юридичної особи – власника реєстрації;	Враховано	
		-1025- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) ліквідації юридичної особи-власника реєстрації;	Враховано	
586	доведення несприятливого співвідношення користь-ризик під час медичного застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;	-1026- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) доведення несприятливого співвідношення користь-ризик в результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;	Враховано	3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" у результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;
		-1027- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>доведення несприятливого співвідношення користь/ризик під час застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;</p> <p>-1028- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
587	доведення відсутності ефективності лікарського засобу;	<p>доведення несприятливого співвідношення користь/ризик під час застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики;</p> <p>-1029- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>доведення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу;</p> <p>-1030- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу;
588	виявлення в Україні невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу;	доведення відсутності терапевтичної ефективності лікарського засобу;	Відхилено	
589		<p>-1031- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355)</p> <p>Доповнити новим абзацом такого змісту: "поява заборони або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави, де реалізується лікарський засіб, пов'язане з виявленими невідомими раніше небезпечними властивостями;"</p> <p><i>Аргументація: Абз. 2 ч.2 ст.32 Проект передбачає, що власник реєстрації зобов'язаний негайно повідомити орган державного контролю про будь-яку заборону або обмеження, застосоване компетентними органами будь-якої держави щодо лікарського засобу. Що є логічним та важливо, оскільки підстава може бути нововиявлені побічні ефекти, небезпечні властивості тощо. Однак, у разі не повідомлення відсутні механізми реагування,</i></p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
590	невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у реєстраційному досьє;	<p><i>тому слід передбачити наявність такої інформації, якщо нею стали «виявлені невідомі раніше небезпечні властивості» - як підставу для скасування реєстрації.</i></p> <p>-1032- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>перенести в п.2 цієї статті</p> <p>-1033- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;</p> <p>-1034- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;</p> <p>-1035- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>невідповідності якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим у матеріалах реєстраційного досьє параметрам;</p> <p>-1036- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві чи матеріалах реєстраційного досьє;</p> <p>-1037- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
591	виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві чи матеріалах реєстраційного досьє;	<p>5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє; -1038- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє; -1039- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	б) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством;
592	внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви на державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством;	внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виключенням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки; -1040- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виклученням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначені законодавством строки; -1041- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, які додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, за виключенням змін, які передбачають негайне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки;		
593	власником реєстрації не виконуються зобов'язання, визначені у статті 20 цього Закону та/або зобов'язання, визначені у статті 37 цього Закону (у випадках проведення процедури державної реєстрації під зобов'язання);			7) невиконання власником реєстрації зобов'язань, визначених статтею 18 цього Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 цього Закону;
594	виробництво лікарського засобу не здійснюється у відповідності до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного доосьє;	-1042- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Перенести в п. 2 цієї статті	Враховано	
595	протягом трьох років з дати прийняття рішення про державну реєстрацію лікарський засіб не був введений обіг в Україні;	-1043- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1044- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
596		-1045- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, крім випадків, передбачених цим Законом;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>доведено, що внаслідок державної реєстрації порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, крім випадків, передбачених цим Законом;</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано</p>	
597	зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль.	<p>-1046- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини другої цієї статті.</p> <p>-1047- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини 2 цієї статті.</p> <p>-1048- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>визначено, що мета призупинення реєстрації не була досягнута протягом часу, визначеного відповідно до частини 2 цієї статті.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного частиною другою цієї статті.</p>
598		<p>-1049- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині першій цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, орган державного контролю може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині 3 цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли або усунені, орган державного контролю скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p>	<p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:</p> <p>1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;</p> <p>2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє;</p> <p>3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1050- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині першій цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині третій цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p>	Відхилено	<p>Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті.</p> <p>Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо:</p> <p>усунено причини, на підставі яких державну реєстрацію лікарського засобу було призупинено;</p> <p>виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.</p> <p>На строк призупинення дії державної лікарського засобу реєстрації його обіг забороняється.</p>
		<p>-1051- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. За наявності підстав, визначених у частині 1 цієї статті, якщо відсутня пряма загроза здоров'ю населення, орган державного контролю може призупинити державну реєстрацію лікарського засобу. Строк призупинення державної реєстрації повинен бути обмежений в часі. Строк призупинення не включається до строків, зазначених у частині 3 цієї статті. Якщо обставини, на підставі яких державна реєстрація лікарського засобу була призупинена, зникли, орган державного контролю скасовує призупинення реєстрації. На строк призупинення реєстрації обіг лікарського засобу забороняється.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-1052- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує</p>	Враховано	<p>4. Рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо:</p> <p>1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні,</p> <p>2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль.</p> <p>-1053- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо: 1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні, 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль.</p> <p>-1054- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Реєстрація лікарського засобу припиняється, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, якщо: 1) протягом трьох років з дати державної реєстрації лікарський засіб не був введений в обіг в Україні, 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років поспіль.</p> <p>-1055- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною 3 цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не було введено в обіг в Україні;</p> <p>2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.</p> <p>5. У виняткових випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення дії державної реєстрації лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1056- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною третьою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів.	Відхилено	
		-1057- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. У виключних випадках та з підстав, що стосуються громадського здоров'я, у випадках, передбачених частиною 3 цієї статті, орган державного контролю має право приймати індивідуальні рішення про незастосування припинення реєстрації лікарських засобів.	Враховано	
601	2. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.	-1058- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.	Враховано	6. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством.
		-1059- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.	Враховано	
		-1060- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Власник реєстрації має право оскаржити рішення про скасування, припинення чи призупинення державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України.	Враховано	
602	Стаття 41. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє			Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
603	1. Інформація, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє належить до конфіденційної відповідно до законодавства України та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного використання, за винятком інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.			1. Інформація, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє, належить до конфіденційної інформації відповідно до законодавства та підлягає охороні органом державного контролю від розголошення та недобросовісного комерційного використання, крім інформації, оприлюднення якої передбачено цим Законом.
604		-1061- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Посилання заявником на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє (реєстраційних матеріалів), 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.	Враховано	Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє (реєстраційних матеріалах), що подаються заявником для реєстрації іншого лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, як і референтний/оригінальний лікарський засіб, не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням такої інформації.
605	2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.	-1062- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє. -1063- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.	Враховано	2. Орган державного контролю на своєму офіційному веб-сайті забезпечує вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.
		-1064- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312),	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 2 статті 41 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)».</i></p> <p>2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.</p>		
		<p>-1065- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Орган державного контролю забезпечує на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до публічних звітів про результати клінічних випробувань лікарських засобів, які є відкритою інформацією та надані у матеріалах реєстраційного досьє.</p>	Враховано	
606	3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься в реєстраційному досьє, посадові та інші особи, які мають доступ до такої інформації, несуть відповідальність відповідно до законодавства.	<p>-1066- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.</p>	Враховано	3. За розголошення та неправомірне використання інформації, що міститься у матеріалах реєстраційного досьє, винні особи несуть відповідальність відповідно до законодавства.
607	4. Орган державного контролю надає відкритий доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться у Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, перереєстрацію, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу.			4. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до змісту відомостей про лікарський засіб, які містяться в Державному реєстрі лікарських засобів, рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу, листка-вкладки та короткої характеристики лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
608	Стаття 42. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє			Стаття 41. Ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє
609	1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що заявлений лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.	-1067- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу, від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж п'ять років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або зареєстрований у країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє. -1068- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) 1. Під час державної реєстрації генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	1. Під час державної реєстрації лікарського засобу для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань), проведених відповідно до статей 9 і 10 цього Закону, якщо заявник довів, що поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що: поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що вперше зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьом протягом не менше ніж восьми років, або поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні, але зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьом протягом не менше ніж восьми років.</p> <p>-1069- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що:</p> <p>поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьом, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.</p> <p>-1070- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 1 статті 42 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i></p> <p>1. Під час державної реєстрації для отримання рішення про державну реєстрацію генеричного лікарського засобу від заявника не вимагається надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень), проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником було доведено, що заявлений лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу і заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країни першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, зареєстрований в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє.</p> <p>-1071- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Під час державної реєстрації генеричного лікарського засобу від заявника (представника в Україні) не вимагається</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>надання результатів доклінічних досліджень і клінічних випробувань, проведених відповідно до статей 9-10 цього Закону, якщо заявником (представником в Україні) було доведено, що:</p> <p>поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що вперше зареєстрований в Україні за повним реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років, або</p> <p>поданий на реєстрацію лікарський засіб є генеричним до референтного лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні, але зареєстрований у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону відповідно до законодавства ЄС, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє протягом не менше ніж восьми років.</p>		
610	<p>2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів в Україні лише через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію в Європейському Союзі на референтний лікарський засіб, дозволений в Європейському Союзі на підставі повного реєстраційного досьє. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб.</p>	<p>-1072- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів в Україні лише через 5 років від дати отримання рішення про державну реєстрацію в Україні, як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє, або від дати прийняття рішення про державну реєстрацію у країні-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2. Генеричний лікарський засіб може бути включений до Державного реєстру лікарських засобів лише через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу за повним реєстраційним досьє або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі - члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства Європейського Союзу, або реєстрації компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним досьє.</p> <p>У зазначений строк дозволяється розробка, випробування та проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на такий генеричний лікарський засіб.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідно до законодавства Європейського Союзу, або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, за повним реєстраційним досьє.</p> <p>У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб. У цей термін дозволяється розробка, випробування та експертиза матеріалів реєстраційного досьє на цей генеричний лікарський засіб.</p> <p>Зазначений п'ятирічний строк може бути продовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років з цих п'яти років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь у порівнянні з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, що зареєстровані в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1073- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Генеричний лікарський засіб, зареєстрований в Україні, не може вводитися в обіг в Україні протягом десяти років з дати першої реєстрації референтного лікарського засобу. Зазначений десятирічний строк може бути продовжено на один рік, якщо протягом перших восьми років з цих десяти років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь у порівнянні з</p>		<p>П'ятирічний строк, визначений абзацом першим цієї частини, може бути продовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь порівняно з існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, здійснюється в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

Відхилено

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		існуючими методами терапії. Визначення суттєвості клінічної користі нових терапевтичних показань для референтних лікарських засобів, що зареєстровані в Україні, здійснюється в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Інформація про дату, з якої допускається введення генеричного лікарського засобу в обіг, вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.		
611	Визначені частиною першою та другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява на державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом одного року з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.	-1074- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Визначені частинами першою і другою цієї статті строки встановлюються у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.
612		-1075- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, викладеним у статті 2 цього Закону щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації (представник в Україні) зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються цих умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано редакційно	3. Якщо біологічний лікарський засіб, подібний до референтного біологічного лікарського засобу, не відповідає умовам, встановленим статтею 2 цього Закону, щодо визначення генеричного лікарського засобу, зокрема, внаслідок відмінностей, що стосуються сировини, або відмінностей у виробничих процесах подібного біологічного лікарського засобу та референтного біологічного лікарського засобу, власник реєстрації зобов'язаний надати результати відповідних доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), що стосуються таких умов. Вимоги до матеріалів реєстраційного досьє біологічних лікарських засобів, подібних до референтних біологічних лікарських засобів, визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
613	3. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства одержав право посилатися та/або використовувати інформацію реєстраційного дос'є на референтний лікарський засіб, який містить нову діючу речовину, або доведено, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним дос'є, по суті є генеричним відносно оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у країні Європейському Союзу.	<p>-1076- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Вимоги першої та другої частини цієї статті не поширюються на випадки коли заявник генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону, або ним доведено, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним дос'є, по суті є генеричним відносно оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у країні Європейському Союзу.</p> <p>-1077- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на випадки, коли заявник (представник в Україні) генеричного лікарського засобу відповідно до норм законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p>	6. Вимоги частин першої і другої цієї статті не поширюються на випадки, якщо заявник генеричного лікарського засобу відповідно до законодавства отримав згоду власника реєстрації референтного лікарського засобу згідно з частиною четвертою статті 23 цього Закону або довів, що лікарський засіб зареєстрований в Україні за повним реєстраційним дос'є, є генеричним лікарським засобом щодо оригінального лікарського засобу, зареєстрованого в Україні або у державі - члені Європейського Союзу.
614	Визначені частиною першою та другою цієї статті строки не застосовуються у разі видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством України у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського	<p>-1078- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Визначені частиною першою та другою цієї статті строки не застосовуються у разі</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету</p>	7. Визначені частинами першою і другою цієї статті строки не застосовуються у разі надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.	видачі Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством України у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом або іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.	Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	лікарського засобу, або якщо судом чи іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку.
		-1079- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
615	4. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених в частині першій та другій цієї статті та строку дії патенту відповідну розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарським засобом, отримання рекомендацій щодо проходження процедур державної реєстрації для цього лікарського засобу, державної реєстрації із зобов'язаннями та державної реєстрації лікарського засобу.			8. Вимоги цієї статті та наявність прав, які впливають з патенту, не виключають права іншого заявника (виробника) здійснювати упродовж строків, визначених частинами першою і другою цієї статті, та строку дії патенту відповідні розробку та випробування, у тому числі проводити дослідження з біологічної або терапевтичної еквівалентності між генеричним та референтним лікарськими засобами, отримувати рекомендації щодо проходження процедур державної реєстрації такого лікарського засобу, державної реєстрації під зобов'язання та державної реєстрації лікарського засобу у виняткових обставинах.
616	5. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використанням заявником в частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу.	-1080- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використанням заявником (представником в Україні) в частині, необхідній для подання органу державного контролю під час	Відхилено	4. Не вважається розголошенням та недобросовісним комерційним використанням реєстраційної інформації її використанням заявником у частині, необхідній для подання під час проведення процедури державної реєстрації лікарського засобу з посиланням на реєстраційну

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		проведення процедури державної реєстрації генеричного лікарського засобу з посиланням на реєстраційну інформацію референтного лікарського засобу, за умови такого подання після спливу строку, визначеного у частині першій цієї статті, або отримання згоди від власника реєстрації референтного лікарського засобу відповідно до частини четвертої статті 24-1 цього Закону.		інформацію референтного лікарського засобу.
617	6. З метою забезпечення здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.	-1081- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	5. З метою забезпечення захисту здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначений ним особою без згоди власника патенту.
618	Розділ IV			Розділ IV
619	ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ			ВИРОБНИЦТВО ТА ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
620	Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів	-1082- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів -1083- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 43. Загальні вимоги до виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів	Відхилено Відхилено	Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів
621	1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ), на території України підлягають ліцензуванню.	-1084- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт зареєстрованих лікарських засобів, на території України підлягають ліцензуванню. -1085- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Виробництво в Україні лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (окрім досліджуваних лікарських засобів), на території України підлягають ліцензуванню. -1086- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Виробництво в Україні лікарських засобів, а також імпорт зареєстрованих	Відхилено Відхилено Відхилено	1. Виробництво лікарських засобів, а також імпорт лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягають ліцензуванню.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
622		лікарських засобів, на території України підлягають ліцензуванню. -1087- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	2. Імпорт досліджуваних лікарських засобів (крім АФІ) на території України підлягає ліцензуванню.
623	2. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом	-1088- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом -1089- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3. Виробництво лікарських засобів (промислове) здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензії на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.
		2. Виробництво лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії (ліцензія на виробництво), що видається у порядку, передбаченому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. -1090- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
624	3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво	-1091- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво	Враховано редакційно	4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині третій цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування (перепакування) або маркування (перемаркування), контролю якості. Ліцензія на виробництво лікарських

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	необхідна у випадках, виробництва лікарських засобів для експорту.	необхідна у випадках, виробництва лікарських засобів для експорту. -1092- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво не вимагається у разі приготування, поділу вмісту упаковки, зміни пакування або маркування, якщо ці процеси здійснюються винятково для роздрібної торгівлі за умови наявності відповідної ліцензії. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках виробництва лікарських засобів для експорту. Ліцензія на виробництво може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії. -1093- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	засобів також необхідна у разі виробництва досліджуваних лікарських засобів, лікарських засобів для експорту.
		3. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, зазначена у частині 2 цієї статті, вимагається як для повного, так і для неповного циклу виробництва, а також для здійснення окремих виробничих процесів фасування, пакування або маркування, контролю якості. Ліцензія на виробництво не вимагається у разі приготування, поділу вмісту упаковки, зміни пакування або маркування, якщо ці процеси здійснюються винятково для роздрібної торгівлі за умови наявності відповідної ліцензії. Ліцензія на виробництво необхідна у випадках виробництва лікарських засобів для експорту. Ліцензія на виробництво може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
625	4. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.	-1094- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.	Враховано	5. Ліцензія на виробництво лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю лікарськими засобами власного виробництва.
626	5. Виробництво лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.	-1095- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6. Виробництво лікарських засобів здійснюється у відповідності до вимог ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.	Враховано	6. Виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності, належної виробничої практики, матеріалів реєстраційного досьє, технологічної нормативної документації з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов, адаптованих до законодавства Європейського Союзу щодо виробництва лікарських засобів.
627	6. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, які заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукцію у формі in bulk, пакувальних матеріалів та за цільове їх використання.	-1096- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 7. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, які заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукцію "in bulk", пакувальних матеріалів та за цільове їх використання.	Враховано	7. Для виробництва лікарських засобів використовуються АФІ, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, заявлені в матеріалах реєстраційного досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб. Виробник несе відповідальність за якість сировини, включаючи АФІ, продукції "in bulk", пакувальних матеріалів та за їх цільове використання.
628	7. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або	-1097- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні,	Враховано	8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, може здійснюватися для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії на підставі договору про виробництво лікарських засобів за контрактом, укладеного між замовником і виконавцем, та за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між заявником і виконавцем.	може здійснюватися для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії на підставі договору про виробництво лікарських засобів за контрактом, укладеного між замовником і виконавцем, та за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку. У разі, якщо власник реєстрації та виробник лікарського засобу є різними суб'єктами господарювання, між ними має бути укладений письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.	медичної допомоги та медичного страхування	сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), що видається або підтверджується в установленому в Україні порядку. У разі якщо власник реєстрації та виробник лікарського засобу є різними суб'єктами господарювання, між ними має бути укладено письмовий договір відповідно до вимог належної виробничої практики. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом укладається у письмовій формі та визначає права і обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містить інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.
		-1098- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		7. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за випуск серії лікарського засобу.</p> <p>-1099- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника (власника реєстрації в Україні) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за сертифікацію та випуск серії лікарського засобу.</p> <p>-1100- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Виробництво лікарських засобів за контрактом здійснюється для окремих та/або всіх операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії, якщо такі передбачені матеріалами реєстраційного досьє на лікарський засіб, зареєстрований в Україні, за наявності у контрактного виробника (виконавця) та виробника ліцензії</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		на виробництво лікарських засобів та/або сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), який видається або підтверджується в установленому в Україні порядку, контракту, укладеного між замовником і виконавцем. Договір про виробництво лікарських засобів за контрактом повинен бути укладений у письмовій формі та передбачати права та обов'язки сторін щодо виробництва та контролю якості, а також містити інформацію про уповноважену особу, відповідальну за випуск серії лікарського засобу.		
629	Виробник, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), має бути внесений до реєстраційного дос'є.			Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного дос'є.
630	8. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.	<p>-1101- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-1102- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорт вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється за наявності сертифіката серії лікарського засобу, що видається іноземним виробником, та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ), що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії. -1103- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорту лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорту вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорту може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії. -1104- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорту зареєстрованих лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорту вимагається в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорту може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії. -1105- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		8. Імпорт лікарських засобів здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається закордонним виробником, та ліцензії на імпорту зареєстрованих лікарських засобів, що видається у порядку, встановленому законодавством, крім випадків, передбачених цим Законом. Ліцензія на імпорту вимагається		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		в тому числі у випадках, коли лікарські засоби ввозяться з метою експорту. Ліцензія на імпорт може бути видана під зобов'язання, що покладаються на суб'єктів господарювання або під час видачі ліцензії, або під час строку дії ліцензії.		
631	9. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.	<p>-1106- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p> <p>-1107- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Імпорт лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p> <p>-1108- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Імпорт зареєстрованих лікарських засобів здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт зареєстрованих лікарських засобів надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	10. Імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здійснюється відповідно до ліцензійних умов з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP) для лікарських засобів. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) надає суб'єкту господарювання право здійснювати також оптову торгівлю імпортованими ним лікарськими засобами.
632	10. Термін придатності лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше	<p>-1109- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>10. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови,</p>	Враховано редакційно	11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачено цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови що виробник

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року.	якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1110- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови що виробник визначив термін один рік і більше, крім випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		10. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1111- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		11. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів (крім АФІ), що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови, якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін більше одного року, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1112- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		10. Термін придатності зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на територію України, якщо інше не передбачене цим Законом, має становити не менше половини терміну, визначеного виробником, за умови,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
633	11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.	<p>якщо виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців, за умови, якщо виробник визначив термін один рік і більше, за виключенням випадків, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1113- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1114- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, державним регуляторним органом проводиться лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1115- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1116- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	12. Державний контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється органом державного контролю. В окремих випадках, встановлених статтею 117 цього Закону, орган державного контролю здійснює лабораторний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
634	Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.	<p>В окремих випадках, встановлених у статті 114 цього Закону, органом державного контролю проводиться лабораторний контроль якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.</p> <p>-1117- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1118- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, та підстави для проведення державним регуляторним органом лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1119- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Порядок здійснення державного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1120- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Порядок здійснення контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для здійснення органом державного контролю лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюються Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
635	<p>12. Імпортёр лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p>	<p>ввозяться на митну територію України, адаптований до законодавства Європейського Союзу, та підстави для проведення органом державного контролю лабораторного контролю якості зареєстрованих лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1121- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)</p> <p>13. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у частині чотирнадцятій цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p> <p>-1122- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>12. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у ч.13 цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	<p>13. Імпортёр з урахуванням вимог статті 49 цього Закону є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером у власній або контрактній лабораторії, атестованій/уповноваженій органом державного контролю в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		затвердженими специфікаціями та методами контролю якості. -1123- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		12. Імпортёр лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у частині тринадцятій цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, що пройшли процедуру оцінки вимогам GMP під час оцінки виробничої ділянки уповноваженим органом країни з жорсткими регуляторними вимогами (SRA). -1124- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		12. Імпортёр зареєстрованих лікарських засобів, із врахуванням вимог статті 50 цього Закону, є відповідальним за здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться ним на територію України, крім випадків, визначених у ч.13 цієї статті. Лабораторний контроль якості здійснюється імпортером зареєстрованих лікарських засобів у власній або контрактній лабораторії, атестованій/ уповноваженій в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, згідно із затвердженими специфікаціями та методами контролю якості. -1125- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	
636	За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів повідомляє про результати контролю якості орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг.	За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів повідомляє про результати контролю якості (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) орган		За результатами здійсненого лабораторного контролю якості лікарських засобів уповноважена особа імпортера сертифікує та випускає в обіг серію імпортованого лікарського засобу, а також повідомляє про введення серії лікарського

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг. -1126- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	засобу в обіг орган державного контролю відповідно до вимог статті 73 цього Закону.
		За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) повідомляє про результати контролю якості державний регуляторний орган та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг. -1127- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		За результатами проведеного лабораторного контролю якості Уповноважена особа імпортера лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) повідомляє про результати контролю якості орган державного контролю та випускає серію імпортованого лікарського засобу в обіг. -1128- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
637	13. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів:	-1129- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	14. Імпортёр звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, що ввозяться ним на територію України у встановленому порядку, а також лікарських засобів:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		14. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, що ввозяться ним на територію України в установленому порядку, а також лікарських засобів: -1130- Н.д. Кузьмiних С. В. (р.к. №273)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
		14. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів: -1131- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
638	що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;	13. Імпортёр лікарських засобів звільняється від обов'язку здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів: -1132- Н.д. Кузьмiних С. В. (р.к. №273) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством, або -1133- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано	1) що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством;
639	підприємства з виробництва яких розташовані в країнах, з якими Україна уклала Договори про взаємне визнання,	що ввозяться ним на територію України з метою подальшого експорту, крім випадків наявності ознак відхилення щодо якості, безпеки або ефективності таких лікарських засобів, встановлених законодавством, або -1134- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмiних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		виключити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
		-1135- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) випуск серії яких здійснюється у державах, з якими Україна уклала угоди про взаємне визнання або у державах із жорсткими регуляторними вимогами (SRA);		
		-1136- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		випуск серії яких здійснюється у країнах, з якими Україна уклала угоди про взаємне визнання, або,		
		-1137- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		випуск серії яких здійснюється у державах, з якими Україна уклала угоди про взаємне визнання, або		
640	виробляються на виробничих потужностях, розташованих у країнах із суворою регуляторною системою у сфері лікарських засобів, що еквівалентна вимогам в Україні, та зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я та їх застосування у медичній практиці передбачено формулярами (протоколами лікування) цих країн.	-1138- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) які виробляються на виробничих потужностях, розташованих у країнах із жорсткими регуляторними вимогами (SRA), та зареєстровані у цих країнах для власних потреб охорони здоров'я;	Відхилено	2) виробництво та контроль якості серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs);
		-1139- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		виробляються на виробничих потужностях, що пройшли оцінку відповідності вимогам належної виробничої практики уповноваженим органом країни з жорсткими регуляторними вимогами, що підтверджує сертифікат GMP або дані відповідного реєстру.		
		-1140- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		випуск серії яких здійснюється у країнах із строгими регуляторними органами, або якщо щодо лікарських засобів був проведений державний лабораторний контроль якості у		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		випадках, встановлених у статті 114 цього Закону -1141- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
641		випуск серії яких здійснюється у державах із суворими регуляторними органами, або -1142- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) щодо яких був проведений державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених у статті 114 цього Закону. -1143- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано редакційно	3) щодо яких здійснено державний лабораторний контроль якості у випадках, встановлених статтею 117 цього Закону.
642	14. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.	-1144- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником, а також з ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером цього лікарського засобу. В таких договорах визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору. Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться як паралельний імпорт. -1145- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий договір (письмові договори) з іноземним виробником, а також з ліцензованим в Україні імпортером (ліцензованими імпортерами) такого лікарського засобу, якщо власник реєстрації в Україні лікарського засобу не є одночасно імпортером такого лікарського засобу. У такому договорі (договорах) визначається обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної із сторін договору (договорів). Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, що ввозяться на територію України як паралельний імпорт.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Видалити		
		-1146- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		14. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, несе відповідальність за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, і має право для виконання своїх зобов'язань, реалізації прав та відповідальності на території України укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.		
		-1147- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		15. Заявник/власник реєстрації в Україні лікарського засобу, що імпортується, для виконання своїх зобов'язань, прав та відповідальності на території України зобов'язаний укласти письмовий(і) договір(ори) із закордонним виробником та ліцензованим(и) в Україні імпортером(ами) цього лікарського засобу, в якому(их) має бути визначений обсяг прав, відповідальності та обов'язків кожної зі сторін договору.		
643		-1148- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		16. Ввезення таких лікарських засобів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником.		
		17. 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		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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.</p> <p>18. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 50 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.</p> <p>19. 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.</p> <p>-1149- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>16. 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</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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 закуповуються 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 50 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 закуповуються 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.</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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.</p> <p>-1150- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. 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</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
644		<p>публічних закупівель. Термін придатності таких лікарських засобів має становити не менше 50 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.</p> <p>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.</p> <p>-1151- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
645	Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів	<p>15. Вимоги 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.</p> <p>-1152- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 44. Особливості ліцензування виробництва та імпорту зареєстрованих лікарських засобів</p>	Відхилено	Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною.	операцій за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною. -1158- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною.
648	3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) є її невід'ємною частиною.	2. Ліцензія на виробництво в Україні лікарських засобів видається з урахуванням переліку лікарських форм та виробничих операцій за кожним місцем провадження господарської діяльності та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії є її невід'ємною частиною. -1159- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною. -1160- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються в додатку до ліцензії та вносяться до Ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є її невід'ємною частиною.
		3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. -1161- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3. Ліцензія на імпорт лікарських засобів (крім незареєстрованих та досліджуваних лікарських засобів) видається з урахуванням операцій з імпорту, місць та особливих умов провадження діяльності, які зазначаються у додатку до ліцензії, та вносяться до ліцензійного реєстру. Додаток до ліцензії на	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
649	4. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.	імпорт зареєстрованих лікарських засобів є її невід'ємною частиною. -1162- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр із провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті.
650	Ліцензіат може звернутись до органу державного контролю із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган державного контролю оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	4. Державний регуляторний орган веде ліцензійний реєстр з провадження господарської діяльності з виробництва та/або імпорту лікарських засобів, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті. -1163- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру із інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.
651	5. Орган державного контролю має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.	5. Державний регуляторний орган має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються. -1164- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	5. Орган державного контролю у встановленому законом порядку за наявності законних підстав має право повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарського засобу (крім АФІ) чи повністю або частково зупинити дію ліцензії, якщо виявлено критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик чи будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.
		-1165- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Орган державного контролю має право в установленому законом порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на виробництво лікарських засобів та/або імпорт зареєстрованого лікарського засобу чи повністю або частково зупинити дію ліцензії,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		якщо виявлені критичні невідповідності (порушення) ліцензійним умовам та вимогам відповідних належних практик або якщо будь-які вимоги, виконання яких є обов'язковим для власника ліцензії відповідно до цього розділу, ним не виконуються.		
652	6. В доповнення до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги:	<p>-1166- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. В доповнення до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги:</p> <p>-1167- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. В доповнення до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів заявник повинен виконати такі обов'язкові вимоги:</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	6. Додатково до вимог, визначених Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності», для отримання ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) здобувач ліцензії повинен виконати такі обов'язкові вимоги:
653	мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам законодавства України щодо виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);			1) мати у своєму розпорядженні достатні для здійснення діяльності з виробництва або імпорту лікарських засобів приміщення, технічне обладнання і засоби контролю, що відповідають вимогам ліцензійних умов до виробництва, контролю якості та зберігання лікарських засобів і вимогам належної виробничої практики (GMP);
654	мати у своєму штаті, щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи у відповідності до статті 49 цього Закону.			2) мати у своєму штаті щонайменше одну уповноважену особу з відповідною базовою освітою, рівнем знань та досвідом роботи відповідно до статті 48 цього Закону;
655	вказати в заяві про видачу ліцензії:			3) зазначити в заяві про видачу ліцензії:
656	на виробництво лікарських засобів - перелік лікарських форм, що будуть вироблятися, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;			на виробництво лікарських засобів – перелік лікарських форм, що вироблятимуться, та виробничі операції за кожним місцем провадження господарської діяльності та/або проведення контролю, а також особливі умови провадження діяльності;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
657	на імпорту лікарських засобів - операції з імпорту, що будуть здійснюватися, місця провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.			на імпорту лікарських засобів (крім АФІ) – операції з імпорту, що здійснюватимуться, місце (місця) провадження виду господарської діяльності, а також особливі умови провадження діяльності.
658	Заявник вказує в заяві на отримання ліцензії детальні відомості та надає необхідну інформацію, що підтверджує виконання даних вимог.			Здобувач ліцензії в заяві на отримання ліцензії зазначає детальні відомості про відповідність зазначеним у цій частині вимогам та надає необхідну інформацію, що підтверджує виконання таких вимог.
659	7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), проведення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи виробника, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, затвердженими Кабінетом Міністрів України.	<p>-1168- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи виробника, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, затвердженими Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1169- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту зареєстрованих лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи виробника, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, затвердженими Кабінетом Міністрів України.</p>	Відхилено	7. Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), здійснення виробничого контролю їх якості, технологічної нормативної документації, кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи, її повноваження, права та відповідальність визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затвердженими Кабінетом Міністрів України.
660	8. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації			8. Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам, підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку , встановленому Кабінетом Міністрів України.			персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що вироблятимуться, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
661	9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що будуть ввозитися на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-1170- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт 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 ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. -1171- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт зареєстрованих 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.	Відхилено	9. Підставою для видачі ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім АФІ) є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю якості лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики (GMP) та заявленим характеристикам у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строку, передбаченого цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що ввозитимуться на територію України, вимогам ліцензійних умов, належної виробничої практики та заявленим характеристикам у поданих заявником документах для одержання ліцензії, підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю якості у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.		
662	10. Дія ліцензії поширюється тільки на ті виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до ліцензійного реєстру.			10. Дія ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) поширюється лише на виробничі приміщення, виробничі операції, операції з імпорту, лікарські засоби і лікарські форми, які внесені до Ліцензійного реєстру.
663	11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.	<p>-1172- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.</p> <p>-1173- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>11. Вимоги до змісту, оформлення та переоформлення ліцензії на виробництво та/або імпорту зареєстрованих лікарських засобів та інформації, що вноситься до ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p>	11. Вимоги до змісту, оформлення і переоформлення ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) та інформації, що вноситься до Ліцензійного реєстру, встановлюються ліцензійними умовами.
664	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності на виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня	<p>-1174- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>12. Ліцензія на провадження господарської діяльності на виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у загальний</p>	Враховано	12. Ліцензія на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) видається органом державного контролю у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.	строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії. -1175- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1176- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	державного контролю заяви про видачу ліцензії.
665	Перебіг строку, вказаного в цій частині, призупиняється у порядку, визначеному ліцензійними умовами, у разі, якщо здобувачу ліцензії необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.	-1177- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виключити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано	
666	13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлений законодавством України.	-1178- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ), вносяться ліцензіатом у порядку та строк, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.
667	Стаття 45. Обов'язки власника ліцензії	-1179- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Відхилено	Стаття 44. Обов'язки власника

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		невідкладно повідомляти державний регуляторний орган про заміну уповноваженої особи з якості; -1184- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	державного контролю про зміну уповноваженої особи;
671	реалізовувати зареєстровані лікарські засоби у відповідності із законодавством України;	невідкладно повідомляти орган державного контролю про заміну уповноваженої особи з якості;		3) реалізовувати зареєстровані лікарські засоби відповідно до законодавства;
672	надавати органу державного контролю зміни до документації, поданої згідно зі статтею 44 цього Закону (за наявності);			4) надавати органу державного контролю зміни (за наявності) до документів, поданих згідно із статтею 43 цього Закону;
673	допускати службовців органу державного контролю до перевірки (інспектування) своїх приміщень у відповідності із законодавством;			5) допускати посадових осіб органу державного контролю до проведення перевірки (інспектування) своїх приміщень відповідно до законів;
674	надати можливість уповноваженій особі, належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надати їй у розпорядження всі необхідні для цього засоби);			6) надавати можливість уповноваженій особі належним чином виконувати покладені на неї обов'язки (надавати в її розпорядження всі необхідні для цього засоби);
675	забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, що виготовлені у відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, та реалізовувати їх у відповідності з вимогами належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цього власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен вести контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцями провадження	-1185- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, що виготовлені у відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, та дистрибуція яких здійснена у відповідності з вимогами належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. Для цього власник ліцензії на	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	7) забезпечити відповідність процесів виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), використовувати лише діючі речовини, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) для діючих речовин, дистрибуція яких здійснена відповідно до вимог належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин. З цією метою власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорт лікарських засобів (крім АФІ) повинен здійснювати контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	діяльності. Дані перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів може здійснювати особисто або (не обмежує відповідальність власника ліцензії згідно з цим Законом) через особу, яка діє від його імені на підставі договору.	виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) повинен вести контроль за додержанням суб'єктами господарювання, що здійснюють виробництво або оптову торгівлю діючими речовинами, вимог належної виробничої практики (GMP) та вимог належної практики дистрибуції (GDP) шляхом проведення перевірок (аудитів) таких суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцями провадження діяльності. Дані перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) може здійснювати особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладання такого договору не звільняє власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.		суб'єктів за їх місцезнаходженням та місцем (місцями) провадження діяльності. Такі перевірки (аудити) власник ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або імпорту лікарських засобів (крім АФІ) може проводити особисто або через особу, яка діє від його імені на підставі договору. Укладання такого договору не звільняє власника ліцензії від відповідальності за виконання вимог, зазначених у цьому абзаці.
676	Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен:			2. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів додатково до вимог, встановлених частиною першою цієї статті, зобов'язаний:
677	забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорту лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP).	-1186- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин,	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1) забезпечувати придатність допоміжних речовин для використання у виробництві лікарських засобів і їх відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованого загального оцінювання ризиків. При оцінюванні ризиків враховуються вимоги щодо контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики (GMP) для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу і затвердженим

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>зафіксовані випадки дефектів якості. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, що використовуються у виробництві лікарських засобів, встановлюється галузевим стандартом, адаптованим до законодавства Європейського Союзу затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1187- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP). Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосовних настанов ЄС.</p> <p>-1188- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен: забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги правил контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP). Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосовних настанов ЄС;</p> <p>-1189- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>забезпечувати, щоб допоміжні речовини були придатними для використання у виробництві лікарських засобів і відповідали вимогам належної виробничої практики (GMP), що встановлюється на підставі формалізованої оцінки ризиків. При оцінці ризиків враховуються вимоги контролю якості, джерело походження і передбачене застосування допоміжних речовин, відображені випадки дефектів якості. Власник ліцензії на виробництво та/або імпорт лікарських засобів повинен забезпечити дотримання вимог належної виробничої практики (GMP). Порядок оцінки ризиків та гарантування відповідності допоміжних речовин вимогам належної виробничої практики встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з додержанням вимог застосовних настанов ЄС.</p>	Враховано редакційно	
678	невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що	<p>-1190- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>невідкладно інформувати державний регуляторний орган і власника реєстрації</p>	Враховано частково	2) невідкладно інформувати орган державного контролю і власника реєстрації у разі отримання інформації про те, що

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		у сфері охорони здоров'я повинен затвердити процедуру поводження з лікарськими засобами, якщо є достатні підстави підозрювати, що вони фальсифіковані.		
679	перевіряти, що виробники, імпортери та/або дистриб'ютори, від яких він отримує діючі речовини (АФІ), зареєстровані в Україні відповідно до статті 51 цього Закону;			3) перевіряти наявність реєстрації в Україні відповідно до статті 50 цього Закону виробників, імпортерів та/або дистриб'юторів, від яких власник ліцензії отримує діючі речовини (АФІ);
680	перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих та допоміжних речовин.			4) перевіряти ідентичність (автентичність) та якість діючих і допоміжних речовин.
681		-1193- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Якщо є достатні підстави підозрювати, що лікарський засіб, який виробляється та/або ввозиться в Україну, фальсифікований, він не може вводитись в обіг, незалежно від того, чи призначений він для оптової та роздрібної торгівлі на території України. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує процедуру поводження з лікарськими засобами, якщо є достатні підстави підозрювати, що вони фальсифіковані.	Відхилено	
682	Стаття 46. Виробництво діючих речовин (АФІ)			Стаття 45. Виробництво діючих речовин (АФІ)
683	1. Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин підлягає ліцензуванню.	-1194- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин .	Враховано	1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, призначений для експорту, має здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються як вихідні речовини, включаючи повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин, підлягає ліцензуванню.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1195- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин підлягає ліцензуванню.	Враховано	
		-1196- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Виробництво АФІ, включаючи АФІ, що призначені для експорту, повинно здійснюватися у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP). Виробництво діючих речовин (АФІ), що використовуються у якості вихідних речовин, включає повне і часткове виробництво, а також різні стадії фасування, пакування або маркування, у тому числі зміни пакування або повторного маркування, які здійснюються дистриб'ютором (постачальником) вихідних речовин.	Враховано	
684	2. Вимоги, яких мають дотримуватись виробники та дистриб'ютори діючих речовин (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.	-1197- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинам (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Вимоги до провадження господарської діяльності з виробництва та оптової торгівлі (дистрибуції) діючими речовинам (АФІ) визначаються ліцензійними умовами.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
685	Стаття 47. Імпорт діючих речовин (АФІ)			Стаття 46. Імпорт діючих речовин (АФІ)
686	1. Виробництво, імпорт та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин.	<p>-1198- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виробництво, імпорт та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин.</p> <p>Для цілей цього Закону імпорт АФІ, що використовуються як вихідні матеріали, передбачає як імпорт АФІ, що використовується як вихідні матеріали, так і процеси фасування, пакування або приготування форм випуску до його включення до складу лікарського засобу, включаючи перепакування та зміну маркування.</p>	Відхилено	1. Виробництво, імпорт та оптова торгівля (дистрибуція) на території України діючими речовинами (АФІ), у тому числі діючими речовинами (АФІ), призначеними для експорту, мають відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP) і вимогам належної практики дистрибуції (GDP) для діючих речовин (АФІ).
687	2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише при дотриманні таких умов:			2. Діючі речовини (АФІ) дозволяється імпортувати лише в разі дотримання таких умов:
688	1) діючі речовини (АФІ) були виготовлені у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;			1) діючі речовини (АФІ) виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних стандартам Європейського Союзу;
689	2) діючі речовини супроводжуються письмовим підтвердженням від уповноваженого органу країни-експортера, в якому має бути зазначене наступне:			2) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим підтвердженням уповноваженого органу країни-експортера, в якому зазначається:
690	підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини, або, щонайменше норм, що відповідають чинним стандартам Європейського Союзу у відповідності зі статтею 48 цього Закону;			підтвердження дотримання вимог належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини (АФІ), або щонайменше норм, еквівалентних стандартам Європейського Союзу, відповідно до статті 47 цього Закону;
691	суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини, є об'єктом регулярного, суворого і прозорого контролю, чим	<p>-1199- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини, є об'єктом регулярного,</p>	Враховано	суб'єкт господарювання, що виробляє діючі речовини (АФІ), є об'єктом регулярного, строгого і прозорого контролю

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	забезпечується ефективно впровадження вимог належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення, принаймні, на тому ж рівні, що і в Україні та/або Європейському Союзі;	строного і прозорого контролю, чим забезпечується ефективно впровадження вимог належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення, принаймні, на тому ж рівні, що і в Україні та/або Європейському Союзі;		на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP), зокрема, проводяться планові та позапланові перевірки з метою захисту охорони здоров'я населення на тому самому рівні, що і в Україні та/або в Європейському Союзі.
692	Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не повинно суперечити зобов'язанням, закріпленим у статті 45 цього Закону.			Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 цієї частини, не має впливати на виконання зобов'язань, передбачених статтею 44 цього Закону;
693		-1200- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 3) діючі речовини супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску АФІ щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщене виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номеру виробничої ділянки (дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування) або номер D-U-N-S ділянки (Data Universal Numbering System – дані універсальної номерної системи) – унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet).	Враховано	3) діючі речовини (АФІ) супроводжуються письмовим документальним підтвердженням виробника промислового випуску діючих речовин (АФІ) щодо правомірності здійснення операцій відповідно до вимог країни, на території якої розміщено виробництво, та інформацією щодо місць географічного розташування виробництва із зазначенням найменування, місцезнаходження, ідентифікаційного номера виробничої ділянки (дані глобальної системи навігації та визначення розташування - Global Positioning System (GPS) або номера D-U-N-S ділянки (універсальної номерної системи - Data Universal Numbering System) – унікального ідентифікаційного номера, наданого Dun & Bradstreet.
694	3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону.	-1201- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою-членом Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону.	Враховано	3. Письмове підтвердження, визначене пунктом 2 частини другої цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою - членом Європейського Союзу або включена до переліку, передбаченого статтею 116 цього Закону.
		-1202- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є країною-членом	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону. -1203- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
695	Стаття 48. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві	3. Письмове підтвердження, зазначене у пункті 2 частини 2 цієї статті, не вимагається, якщо країна-експортер є державою-членом Європейського Союзу або включена до переліку, закріпленому в статті 113 цього Закону. -1204- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 48. Підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP) -1205- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено	Стаття 47. Закріплення вимог належної виробничої практики (GMP) у законодавстві
696	1. Вимоги належної виробничої практики (GMP), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у вигляді настанови, адаптованої з відповідними вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими в Європейському Союзі. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.	-1206- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Належна виробнича практика (GMP), затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі. 2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Належна виробнича практика (GMP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі. 2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.</p> <p>-1207- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>1. Вимоги належної виробничої практики (GMP), затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у вигляді настанови, адаптованої з відповідними вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими в Європейському Союзі з засадами рівності всіх учасників ринку та заборони монополії. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених в Європейському Союзі.</p> <p>Обґрунтування: Треба передбачити в майбутньому підзаконному акті засади заборони монополізації ринку та рівності для всіх учасників ринку, щоб не було зловживання влади.</p>	Враховано частково	
697	<p>2. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються, підтвердження відповідності умов іноземного виробництва яких вимогам належної</p>	<p>-1208- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства</p>	Враховано	<p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP), у тому числі для виробництв, розташованих за межами України, здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва в адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, передбаченому статтею 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань та обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім АФІ, що імпортуються).</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виробничої практики здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника).	Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються. Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника).		Підтвердження відповідності умов іноземного виробництва АФІ вимогам належної виробничої практики (GMP) може здійснюватися лише на добровільних засадах за бажанням заявника.
		-1209- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється відповідно до цього Закону та порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
		-1210- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)	Враховано частково	
		2. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики здійснюється органом державного контролю шляхом інспектування виробництва у адаптованому до законодавства Європейського Союзу порядку, зазначеному у статті 108 цього Закону, з урахуванням процедур проведення інспектувань і обміну інформацією, прийнятих в Європейському Союзі для виробництва та дистрибуції лікарських засобів на основі ризик-орієнтованого планування (крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що імпортуються,		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>підтвердження відповідності умов іноземного виробництва яких вимогам належної виробничої практики здійснюється на добровільних засадах за бажанням заявника) та на засадах прозорості процедури та рівності всіх учасників ринку.</p> <p>Обґрунтування: КМУ має прописати порядок, він обмежений трохи Європейським законодавством, але зловживання там можливі. Щоб зробити процедуру інспектування менш корупційною треба прописати що вона має бути на засадах прозорості. А також щоб прибрати можливі зловживання в монополії треба прописати, що інспектування має проводитися на засадах рівності всіх учасників ринку.</p> <p>-1211- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, в тому числі для виробництв, що розташовані поза межами України, здійснюється відповідно до цього Закону та порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1212- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,</p>	<p>4. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики (GMP) у разі надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами (SRAs), здійснюється органом державного контролю шляхом визнання такого документа в порядку, встановленому</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами, здійснюється органом державного контролю шляхом визнання такого документу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1213- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом держави із жорсткими регуляторними вимогами (SRA) або держави, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документу в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1214- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом країни із строгими регуляторними органами або країни, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документу в порядку,</p>	<p>медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1215- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		3. Підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за умови надання офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого уповноваженим органом держави із суворими регуляторними органами або держави, яка має угоду про взаємне визнання з Україною, здійснюється державним регуляторним органом шляхом визнання такого документа в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		
699	Стаття 49. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи			Стаття 48. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи
700	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.			1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, має відповідати кваліфікаційним вимогам щодо базової освіти, рівня знань та досвіду роботи, встановленим ліцензійними умовами.
701	2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, що встановлені до уповноваженої особи затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Порядок підтвердження відповідності рівня знань уповноваженої особи з обов'язкових навчальних дисциплін вимогам, встановленим до уповноваженої особи, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
702	Стаття 50. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність			Стаття 49. Основні обов'язки уповноваженої особи, її незалежність та відповідальність

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
703	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що проводиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що:	- 1216- Н.д. Кулінич О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 1 частини 1 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 44 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що проводиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за перевірку того, що:»	Відхилено	1. Уповноважена особа, зазначена у частині шостій статті 43 цього Закону, залежно від виду господарської діяльності, що провадиться суб'єктом господарювання, несе відповідальність за забезпечення того, що кожна серія:
704	кожна серія лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань;	- 1217- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні; -1218- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено Відхилено	1) лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні відповідно до цього Закону та вимог реєстраційного дос'є, поданого для державної реєстрації лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних досліджень (випробувань);
		кожна серія лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні; -1219- Н.д. Кулінич О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 2 частини 1 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції:</i>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>«кожна серія лікарських засобів відповідає вимогам цього Закону та реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань (досліджень)»</p> <p>-1220- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>кожна серія зареєстрованих лікарських засобів вироблена та проконтрольована в Україні у відповідності з цим Законом та вимогами реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу;</p>	Відхилено	
705	<p>кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.</p>	<p>-1221- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у ч.13 ст.43 цього Закону та ч.2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.</p> <p>-1222- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у частині 13 статті 43 цього Закону та частині 2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського</p>	Враховано	<p>2) зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених частиною чотирнадцятою статті 42 цього Закону та частиною другою цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, на підставі якого такий лікарський засіб зареєстровано в Україні, відповідно до цього Закону, інших актів законодавства;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства. -1223- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог, що містяться в реєстраційному досьє.	Враховано редакційно	
		-1224- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших країн, крім випадків, визначених у частині чотирнадцятій статті 43 цього Закону та частині другій цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного досьє, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	Враховано	
		-1225- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>В абзаці 3 частини 1 статті 50 законопроекту слова «а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства» замінити словами «(досліджень), а також інших вимог законодавства».</i> кожна серія лікарських засобів, імпортованих з інших держав, пройшла в	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, або дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань (досліджень), а також інших вимог законодавства.		
		-1226- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, імпортованих з інших держав, крім випадків, визначених у ч.13 ст.43 цього Закону та ч.2 цієї статті, пройшла в Україні повний аналіз якості, кількісний аналіз, принаймні всіх діючих речовин, а також інші перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог реєстраційного дос'є, поданого на державну реєстрацію лікарського засобу в Україні, а також у відповідності з цим Законом, іншими актами законодавства.	Враховано	
706		-1227- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) що кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших держав, відповідає вимогам щодо наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів;	Враховано	3) зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших країн, відповідає вимогам до наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів (за необхідності).
		-1228- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) що кожна серія зареєстрованих лікарських засобів, вироблена в Україні/імпортована з інших держав, відповідає вимогам щодо наявності засобів безпеки, що мають бути нанесені на упаковку лікарських засобів;	Враховано	
707	2. При імпорті лікарських засобів з країн, з якими Україною укладено Договір про взаємне визнання щодо дотримання виробником лікарських засобів вимог належної виробничої практики (GMP),	-1229- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами (SRAs), що гарантує дотримання виробником такого лікарського засобу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	еквівалентних прийнятим в Україні, і про проведення в країні-експортері контролю, що відповідає вимогам абзацу другого частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю.	О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. У разі імпорту лікарського засобу, виготовленого та проконтрольованого на території країни із строгими регуляторними органами, що гарантує дотримання виробником цього лікарського засобу вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та проведення в країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю. -1230- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, та здійснення у країні-експортері контролю, що відповідає вимогам пункту 2 частини першої цієї статті, Уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку здійснення такого контролю.
708	3. У всіх випадках, коли лікарські засоби випускають для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія відповідає вимогам цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести до закінчення виконання всіх операцій і зберігати для	2. При імпорті лікарських засобів з країн, з якими Україною укладено Договір про взаємне визнання щодо дотримання виробником лікарських засобів вимог належної виробничої практики (GMP), еквівалентних прийнятим в Україні, або за умови, що лікарський засіб було виготовлено на виробничих потужностях, що пройшли процедуру оцінки відповідності вимогам належної виробничої практики уповноваженим органом країни з жорсткими регуляторними вимогами, що підтверджує сертифікат GMP, уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю. -1231- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)	Відхилено	3. У разі якщо лікарські засоби випускають для реалізації, Уповноважена особа повинна зазначити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та проконтрольована серія лікарського засобу введена у вільний обіг з дотриманням вимог цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести та зберігати для

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	перевірки органом державного контролю протягом строку, встановленого належної виробничої практики, але не менше, ніж 5 років.	<i>Перше речення частини 3 статті 50 законопроекту викласти в такій редакції: «3. Якщо лікарські засоби випускаються для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та перевірена серія лікарських засобів відповідає вимогам цієї статті»</i>		перевірки органом державного контролю у порядку та протягом строку, встановленого вимогами належної виробничої практики (GMP), але не менше ніж п'ять років.
709	4. Уповноважена особа не може одночасно з виконанням обов'язків уповноваженої особи займати посаду на підприємстві, яка може викликати конфлікт інтересів.	3. Якщо лікарські засоби випускаються для реалізації, уповноважена особа повинна засвідчити в реєстрі або еквівалентному документі, передбаченому для цієї мети, що кожна вироблена та перевірена серія лікарських засобів відповідає вимогам цієї статті. Такий реєстр або еквівалентний документ необхідно вести до закінчення виконання всіх операцій і зберігати для перевірки органом державного контролю протягом строку, встановленого належної виробничої практики, але не менше, ніж 5 років.		4. Уповноважена особа не може одночасно виконувати обов'язки Уповноваженої особи і займати посаду на підприємстві, що може призвести до виникнення конфлікту інтересів.
710	5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно з законодавством.	-1232- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Уповноважена особа з якості несе відповідальність згідно з законодавством. Уповноважену особу з якості виробника чи імпортера може бути тимчасово відсторонено від виконання повноважень у разі початку дисциплінарного провадження або провадження щодо вчинення адміністративного чи кримінального правопорушення, що пов'язані із неналежним виконання такою особою своїх професійних обов'язків. -1233- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	5. Уповноважена особа несе відповідальність згідно із законодавством.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Уповноважена особа з якості несе відповідальність згідно з законодавством. Уповноважену особу з якості виробника чи імпортера може бути тимчасово відсторонено від виконання повноважень рішенням органу державного контролю від виконання професійних обов'язків у разі початку дисциплінарного провадження або провадження щодо вчинення адміністративного чи кримінального правопорушення, що пов'язані із неналежним виконання такою особою своїх професійних обов'язків.		
711	Стаття 51. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю діючими речовинами	<p>-1234- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1235- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 51. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	Стаття 50. Реєстрація суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ
712	1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю діючими речовинами або АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-1236- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1237- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1238- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, визначеному центральним органом</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	1. Суб'єкти господарювання, що здійснюють виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, реалізація яких дозволена на території України, зобов'язані пройти реєстрацію в органі державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
713	2. Реєстраційна форма повинна містити таку інформацію:	<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1239- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1240- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Суб'єкт господарювання подає реєстраційну форму до органу державного контролю не пізніше, ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності.</p> <p>-1241- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Суб'єкт господарювання подає реєстраційну форму до органу державного контролю не пізніше, ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. Реєстраційна форма повинна містити, як мінімум, таку інформацію:</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2. Суб'єкт господарювання подає до органу державного контролю реєстраційну форму не пізніше ніж за 60 днів до початку здійснення відповідної діяльності. Реєстраційна форма має містити, зокрема таку інформацію:</p>
714	найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;	<p>-1242- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	1) найменування, місцезнаходження суб'єкта господарювання;
715	перелік діючих речовин, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними.	<p>-1243- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1244- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними;</p> <p>-1245- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>перелік АФІ, які суб'єкт господарювання буде імпортувати, виробляти або здійснювати оптову торгівлю ними;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) перелік АФІ, які суб'єкт господарювання імпортуватиме, вироблятиме або здійснюватиме оптову торгівлю ними;</p>
716		<p>-1246- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.</p> <p>-1247- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3) відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
717	3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми зобов'язаний внести відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі діючими речовинами або АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.	<p>відомості про приміщення і технічні засоби, необхідні для здійснення суб'єктом господарювання відповідної діяльності.</p> <p>-1248- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1249- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>3. Орган державного контролю вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.</p> <p>-1250- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Орган державного контролю вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	3. Орган державного контролю протягом п'яти робочих днів з дня отримання реєстраційної форми вносить відповідні відомості до переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах вільного доступу.
718	4. Особи, зазначені у частині 1 цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін даних, вказаних у реєстраційній формі (будь-які зміни, що можуть чинити вплив на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).	<p>-1251- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1252- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Особи, зазначені у частині 1 цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін даних, вказаних у реєстраційній формі (будь-які зміни, що можуть чинити вплив на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються, повідомляються негайно).</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	4. Суб'єкти господарювання, зазначені у частині першій цієї статті, повинні щорічно надавати органу державного контролю перелік змін до даних, передбачених реєстраційною формою (будь-яких змін, що можуть впливати на якість або безпеку діючих речовин, які виробляються, імпортуються або розповсюджуються).
719		<p>-1253- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, що встановлені для цього виду діяльності. У разі порушення таких вимог суб'єкт</p>	Враховано	5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ, за умови дотримання вимог, встановлених для таких видів діяльності. У разі порушення вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
720		господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволений на території України. -1254- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ, обіг яких дозволено на території України.
		5. Суб'єкт господарювання може здійснювати виробництво, імпорт, оптову торгівлю АФІ за умови дотримання вимог, що встановлені для цього виду діяльності. У разі порушення таких вимог суб'єкт господарювання підлягає виключенню з переліку суб'єктів господарювання, що здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі діючими речовинами або АФІ, обіг яких дозволений на території України. -1255- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		6. Виходячи з оцінки ризиків, орган державного контролю має право провести перевірку суб'єкта господарювання у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1256- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	6. Враховуючи оцінку ризиків, орган державного контролю має право у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, провести перевірку суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з виробництва, імпорту, оптової торгівлі АФІ.
		6. Виходячи з оцінки ризиків, орган державного контролю має право провести перевірку суб'єкта господарювання. Якщо протягом 60 днів з дня подання реєстраційної форми орган державного контролю повідомляє суб'єкта господарювання про проведення перевірки, суб'єкт господарювання не має права розпочати діяльність з імпорту, виробництва або оптової торгівлі АФІ, поки орган державного контролю не повідомить його про те, що йому дозволено здійснювати відповідну діяльність. Якщо протягом 60 днів з дня подання реєстраційної форми орган державного		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		контролю не повідомив суб'єкт господарювання про проведення перевірки, суб'єкт господарювання має право розпочати відповідну діяльність. Загальний строк перевірки не може перевищувати 120 днів з дня подання реєстраційної форми. Якщо протягом 120 днів з дня подання заяви на реєстрацію орган державного контролю не повідомив суб'єкта господарювання про те, що йому дозволено здійснювати відповідну діяльність, суб'єкт господарювання має право розпочати відповідну діяльність.		
721		-1257- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Стаття 51. Виробництво лікарських засобів прогресивної терапії -1258- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
722		Стаття 52-1. Виробництво лікарських засобів прогресивної терапії -1259- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
723		1. Виробництво в Україні лікарських засобів прогресивної терапії може здійснюватися на підставі рішення органу державного контролю. -1260- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює правила виробництва лікарських засобів прогресивної терапії та визначає порядок та підстави для прийняття рішення про виробництво лікарських засобів прогресивної терапії, що відповідають вимогам законодавства ЄС у сфері виробництва лікарських засобів прогресивної терапії. -1261- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює правила виробництва лікарських засобів прогресивної терапії та визначає порядок та підстави для прийняття органом державного контролю рішення про виробництво лікарських засобів прогресивної терапії, що відповідають вимогам законодавства ЄС у сфері виробництва лікарських засобів прогресивної терапії.		
724	Стаття 52. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих з крові та плазми людини			Стаття 51. Окремі положення та спеціальні вимоги до виробництва лікарських засобів, отриманих із крові та плазми людини
725	1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, регулюються Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».			1. Діяльність із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначення стандартів безпеки та якості донорської крові та компонентів крові регулюються Законом України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові».
726	2. Діяльність із переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.			2. Діяльність з переробки та використання донорської крові та компонентів крові для виробництва препаратів крові, їх виробництво та обіг здійснюються відповідно до цього Закону.
727	3. Заходи забезпечення безпеки, зазначені цією статтею, дотримуються імпортерами сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, які призначені для подальшої реалізації на території України.	-1262- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18)	Враховано	3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів із крові та плазми людини з інших країн, призначених для подальшої реалізації на території України.
		3. Вимоги цієї статті поширюються також на імпортерів сировини для виробництва лікарських засобів з крові та плазми людини з інших країн, які призначені для подальшої реалізації на території України.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
728	Стаття 53. Виробництво (виготовлення)	-1263- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 52. Виготовлення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів в умовах аптеки	Стаття 53. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки -1264- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	(виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки
		Стаття 53. Виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки -1265- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
729	1. Виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики.	Стаття 53. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки -1266- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – додатково ліцензії з медичної практики. -1267- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано Відхилено	1. Виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі якщо таке виготовлення (виробництво) здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – за наявності ліцензії з медичної практики.
		1. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному закладі під час діагностики або лікування за затвердженою процедурою – ліцензії з медичної практики. -1268- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено	
		1. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на провадження господарської діяльності з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а у разі, якщо виготовлення здійснюється в лікувально-профілактичному		

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіцинальний пропис) у відповідності до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.</p> <p>-1273- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>2. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіцинальний пропис) у відповідності до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.</p> <p>-1274- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється за індивідуальним рецептом лікаря (магістральний пропис) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу (офіцинальний пропис) у відповідності до правил, встановлених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням вимог міжнародної практики.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
731	3. Вимоги до виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та			3. Вимоги до виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, здійснення контролю їх якості та маркування встановлюються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.			лікарськими засобами, затвердженими Кабінетом Міністрів України.
732	Розділ V			Розділ V
733	МАРКУВАННЯ ТА ЛИСТОК-ВКЛАДИШ			МАРКУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
734	Стаття 54. Мова маркування			Стаття 53. Мова маркування лікарських засобів
735	Мова маркування лікарських засобів (крім АФІ), листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.	<p>-1275- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-1276- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-1277- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Мова маркування лікарських засобів, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>-1278- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Перший абзац цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані.</p>	Враховано	1. Мова маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, визначається відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", крім випадків, передбачених цим Законом.
736	Перший абзац цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах буде наведена однакова інформація.			Положення абзацу першого цієї частини не виключає можливості викладення таких даних кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
737		-1279- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Перший абзац цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані.	Враховано редакційно	
		-1280- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Перший абзац цієї частини не виключає можливості викладення таких даних на декількох мовах за умови, якщо в тексті на всіх мовах будуть наведені однакові за змістом дані.	Враховано частково	
		-1281- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. У випадках, коли маркування викладається мовою оригіналу, кожна упаковка лікарського засобу має супроводжуватись перекладом маркування, листка-вкладиша, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою.	Відхилено	2. Маркування, листок-вкладка, коротка характеристика лікарського засобу, що закуповується за рахунок бюджетних коштів, державну реєстрацію якого здійснено відповідно до статті 25 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:
		-1282- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація якого здійснена у відповідності до частини сьомої статті 38 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови: забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу на державну мову; та підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.	Враховано редакційно	1) забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи імпортера перекладу тексту маркування та (за наявності) листка-вкладки і короткої характеристики лікарського засобу державною мовою; 2) підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
738		<p>-1283- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, державна реєстрація якого здійснена у відповідності до частини сьомої статті 38 цього Закону, можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за умови:</p> <p>забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша та короткої характеристики лікарського засобу на державну мову;</p> <p>та підтвердження цільового призначення такого ввезення, наданого у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-1284- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 82 цього Закону, маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови:</p> <p>забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості імпортера перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та наявності повідомлення, виданого</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку, встановленому законодавством.</p> <p>-1285- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. У разі ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу для постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, що здійснюється у відповідності до положень статті 82 цього Закону, маркування, листок-вкладиш, коротка характеристика такого лікарського засобу можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови: забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом уповноваженої особи з якості імпортера перекладу тексту маркування та, за наявності, листка-вкладиша/короткої характеристики лікарського засобу на державну мову та наявності повідомлення, виданого центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я у порядку, встановленому законодавством.</p>	Відхилено	
739	Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	<p>-1286- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу</p> <p>-1287- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 55. Маркування первинної та вторинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу</p>	Відхилено	Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу
740	1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній	<p>-1288- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній</p>	Враховано редакційно	1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ),

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	упаковці лікарського засобу (крім АФІ) зазначаються такі відомості:	упаковці лікарського засобу зазначаються такі відомості: -1289- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності – на первинній упаковці лікарського засобу зазначаються такі відомості:	Враховано редакційно	якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:
741	назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма, при необхідності зазначається, що лікарський засіб призначений для дітей у віці до 1 року, старше 1 року або дорослих; у разі вмісту в лікарському засобі понад 3 діючих речовин наводиться їх міжнародна непатентована назва або ж у разі її відсутності – загальноприйнята назва;			1) назва лікарського засобу, дозування та лікарська форма (за необхідності зазначається, що лікарський засіб призначений для дітей віком до 1 року, старше 1 року або для дорослих), у разі вмісту в лікарському засобі понад три діючі речовини зазначається їх міжнародна непатентована назва, а в разі її відсутності – загальноприйнята назва;
742	якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або, в залежності від способу введення, на одиницю об'єму чи маси, з використанням їх загальноприйнятих назв;			2) якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв;
743	лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;			3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;
744	перелік допоміжних речовин, стосовно яких відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив і які включені в рекомендації щодо маркування, опубліковані у відповідності з положеннями статті 67 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення або є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначатися всі допоміжні речовини;			4) перелік допоміжних речовин, про які відомо, що вони спричиняють певну дію або вплив, включені до рекомендацій щодо маркування, опубліковані відповідно до положень статті 56 цього Закону. Якщо лікарський засіб призначений для парентерального введення, є препаратом для місцевого застосування або офтальмологічним препаратом, мають зазначатися всі допоміжні речовини;
745	спосіб застосування та, за необхідності, – спосіб введення; повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;			5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності); повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;
746	запобіжні заходи та спеціальні попередження;			6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
747	за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу;			7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);
748	дата закінчення терміну придатності;			8) дата закінчення терміну придатності;
749	умови зберігання;			9) умови зберігання;
750	особливі вказівки стосовно того, що робити з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);			10) особливі вказівки щодо поводження з невикористаними лікарськими засобами або відходами, які залишаються після застосування лікарських засобів, а також зазначення системи їх збирання (за необхідності);
751	найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника власника реєстрації за наявності; назву та адресу виробника;	<p>-1290- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p> <p>-1291- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p> <p>-1292- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>найменування та місцезнаходження власника реєстрації, та представника в Україні за наявності;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);</p>
752	реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;			12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
753	номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;			13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
754	інформація щодо застосування для безрецептурного лікарського засобу;			14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;
755	контрольний (ідентифікаційний) знак, що застосовується у порядку, визначеному статтею 57 цього Закону.	<p>-1293- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p> <p>-1294- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначеному статтею 57 цього Закону.</p> <p>-1295- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
756	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, додатково до вимог, встановлених цим Законом, може встановлювати окремі вимоги до маркування радіофармацевтичних, генеричних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, а також встановлює спеціальні вимоги до маркування орфанних, педіатричних, традиційних рослинних, лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу.	<p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p> <p>-1296- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених відповідно до статті 57 цього Закону.</p> <p>-1297- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, а також до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, та інших лікарських засобів.</p> <p>-1298- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, додатково до вимог, встановлених цим Законом, може встановлювати окремі вимоги до маркування радіофармацевтичних лікарських засобів та до первинної упаковки невеликого розміру або у формі блістера, а також встановлює спеціальні вимоги до маркування орфанних, педіатричних, традиційних рослинних, лікарських засобів, лікарських засобів прогресивної терапії та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу.</p> <p>-1299- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Вимоги частини першої статті 54, частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює спеціальні вимоги до маркування радіофармацевтичних, орфанних лікарських засобів, лікарських засобів для педіатричного використання, лікарських засобів для компасіонатного використання, традиційних рослинних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, інших лікарських засобів, а також до маркування первинної упаковки лікарського засобу невеликого розміру та первинної упаковки у формі блістера.</p> <p>3. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті</p>
757				

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>статей 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою статті 54 цього Закону.</p> <p>-1300- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Текст маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції та листка-вкладиша лікарського засобу викладається відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної», крім маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції, листка-вкладиша лікарського засобу виготовленого для ринку іншої країни, що викладений мовою оригіналу (відмінною від державної) за умови дотримання сукупності наступних вимог:</p> <p>лікарський засіб, промаркований мовою оригіналу вводиться в обіг на території України на законних підставах;</p> <p>лікарський засіб супроводжується перекладом тексту маркування упаковки, короткої характеристики, інструкції, листка-вкладиша лікарського засобу на державну мову.</p> <p>4. Вимоги статей 56-63 цього Закону не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим п. 3 ст. 55 цього Закону.</p> <p>-1301- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Вимоги частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60-61, частин</p>	Відхилено	<p>63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України, з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі, особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або третьою статті 54 цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/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 за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або частиною третьою статті 54 цього Закону відповідно.</p> <p>-1302- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Вимоги частин першої та другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/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 за кошти місцевих бюджетів, за умови виконання вимог, передбачених частиною другою або частиною третьою статті 54 цього Закону відповідно.</p>	Враховано редакційно	
758	Стаття 56. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру	<p>-1303- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 56. Маркування первинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру</p> <p>-1304- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 56. Маркування первинної упаковки зареєстрованого лікарського засобу</p>	Відхилено	Стаття 55. Маркування первинної упаковки лікарського засобу у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		у формі блістера та первинної упаковки невеликого розміру		
759	1. На первинній упаковці у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, викладеним у статтях 55 та 65 цього Закону, зазначається щонайменше така інформація:			1. На первинній упаковці лікарського засобу у формі блістера, який поміщається у вторинну упаковку, що відповідає вимогам, визначеним статтями 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:
760	назва лікарського засобу,			1) назва лікарського засобу;
761	найменування власника реєстрації,			2) найменування власника реєстрації;
762	дата закінчення терміну придатності,			3) дата закінчення терміну придатності;
763	номер серії лікарського засобу.			4) номер серії лікарського засобу.
764	2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію, яка вимагається відповідно до статті 55 та 65 цього Закону, зазначаються, щонайменше, така інформація:			2. На первинних упаковках невеликих розмірів, на яких немає можливості розмістити інформацію відповідно до статей 54 і 66 цього Закону, якщо інше не передбачено цим Законом, зазначається, зокрема, така інформація:
765	назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності – дозування і спосіб введення,	-1305- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення, -1306- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення, -1307- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) назва лікарського засобу, згідно частиною першою статті 55 цього Закону, і за необхідності, спосіб введення,	Враховано Враховано Враховано	1) назва лікарського засобу згідно з частиною першою статті 54 цього Закону і спосіб введення (за необхідності);
766	спосіб застосування,			2) спосіб застосування;
767	дата закінчення терміну придатності,			3) дата закінчення терміну придатності;
768	номер серії,			4) номер серії лікарського засобу;
769	маса, об'єм або кількість одиниць дозування, що містяться в упаковці.			5) маса, об'єм або кількість одиниць дозування.
770		-1308- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
771	Стаття 57. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку	<p>3. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.</p> <p>-1309- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів</p> <p>-1310- Н.д. Кузьмнін С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів</p> <p>-1311- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	Стаття 57. Національна система верифікації зареєстрованих лікарських засобів
772	1. Вторинна упаковка лікарських засобів (крім АФІ), перелік яких затверджує Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, маркується контролним (ідентифікаційним) знаком, який містить двовимірний штрих-код, для цілей системи моніторингу обігу лікарських засобів, у встановленому порядку. Така упаковка має бути з контролем першого відкриття. Контрольний (ідентифікаційний) знак та першого відкриття є характеристиками безпеки лікарського засобу.	<p>-1312- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмнін С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу;</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, визначених відповідно частиною другою цієї статті, виробники таких лікарських засобів наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу;</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалась.</p> <p>Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їх нанесення, засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі для цілей цієї статті – неприбуткова організація), заснованою виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованою ними в Україні в установленому порядку. Така неприбуткова організація, не має права вимагати від виробників, власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів і осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації, чи ні.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники та власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.</p>		<p>встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, у тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що створюється та обслуговується однією або декількома неприбутковими організаціями (далі у цій статті – неприбуткова організація), заснованими виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, та зареєстрованими ними в Україні у встановленому порядку. Така неприбуткова організація не має права вимагати від виробників та/або власників реєстрації (представників в Україні), дистриб'юторів та осіб, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути членами певної неприбуткової організації, щоб користуватися системою сховищ. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, можуть на добровільних засадах бути членами певної неприбуткової організації і мають право користуватися системою сховищ безоплатно незалежно від того, чи є вони членами такої неприбуткової організації.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Централізоване сховище даних є складовою Національної системи верифікації лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1313- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затверджену Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням</p>		
		Враховано редакційно		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1314- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або, у визначених законодавством випадках, еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась.</p> <p>Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні, виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Така неприбуткова організація/організації, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ.</p> <p>Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1315- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p>	Враховано редакційно	
		<p>1. 3 метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки: 1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу, 2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась. Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організація, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p> <p>-1316- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів виробники лікарських засобів, визначених відповідно до частини другої цієї статті, наносять на упаковку лікарського засобу в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, такі засоби безпеки:</p> <p>1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дозволяє перевірити автентичність і ідентифікувати упаковку лікарського засобу,</p> <p>2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дозволяє переконатися, що упаковка не відкривалась. Визначена законодавством інформація про унікальні</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ідентифікатори, в тому числі еквівалентні, зберігається в централізованому сховищі даних, що входить до складу національної системи верифікації лікарських засобів, яка підлягає створенню та обслуговуванню неприбутковою(ими) організацією(ями), зареєстрованою(ими) в Україні виробниками та/або власниками реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки. Така неприбуткова організація/організація, не має права вимагати від виробників, власників реєстрацій, дистриб'юторів і осіб, уповноважених або які мають право відпускати лікарські засоби населенню, бути у складі певної організації або організаціях, щоб користуватися системою сховищ. Витрати щодо утримання системи сховищ повинні нести власники реєстрацій на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.</p> <p>Для економічної ефективності, спрощення та уніфікації процедур/операцій, пов'язаних з верифікацією лікарських засобів, Кабінет Міністрів України встановлює з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу єдині для всієї території України характеристики засобів безпеки лікарських засобів, порядок їхнього нанесення та засоби перевірки, вимоги до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку повинен містити відповідний засіб безпеки.</p>		
773	<p>2. Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку у маркуванні лікарських засобів, які відпускаються за рецептом, з урахуванням положень частини першої цієї статті, є обов'язковим.</p>	<p>-1317- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, якщо інше не передбачено</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету</p>	<p>2. Засоби безпеки, визначені частиною першою цієї статті, якщо інше не передбачено цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до лікарських засобів, які:</p> <p>1) відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів, внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженого</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>цим Законом, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом (рецептурні лікарські засоби), крім лікарських засобів внесених до переліку рецептурних лікарських засобів, до яких не застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, до яких належать зокрема такі:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків;</p> <p>в) специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;</p> <p>г) тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p> <p>-1318- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в</p>	<p>Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) відпускаються без рецепта (безрецептурні лікарські засоби), внесені до переліку безрецептурних лікарських засобів, до яких застосовуються засоби безпеки в обов'язковому порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків фальсифікації лікарських засобів, їх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, до яких належать, зокрема, такі:</p> <p>ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в інших країнах і поточна динаміка кількості та частоти таких випадків;</p> <p>специфічні характеристики відповідних лікарських засобів;</p> <p>тяжкість медичних станів, що підлягають лікуванню;</p> <p>інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p>
			Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>3) лікарські засоби, що закуповуються за результатом закупівлі, проведеної спеціалізованим закупівельником, лікарські засоби, зареєстровані в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), за умови виконання вимог, передбачених частиною другою статті 54 цього Закону.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути зокрема:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів; г) медичні стани, що підлягають лікуванню</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p> <p>-1319- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути, зокрема:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів;</p> <p>г) медичні стани, що підлягають лікуванню.</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення</p> <p>-1320- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Засоби безпеки, визначені в частині першій цієї статті, застосовуються в обов'язковому порядку до таких лікарських засобів:</p> <p>1) лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, крім визначених у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2) лікарські засоби, які відпускаються без рецепта, що у виключних випадках визначені у переліку, який затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Зазначені переліки затверджуються з урахуванням наявних чи потенційних ризиків від фальсифікації лікарських засобів, їхніх категорій та формуються за обґрунтованими критеріями, серед яких можуть бути зокрема:</p> <p>а) ціна та обсяги продажів певного лікарського засобу в Україні;</p> <p>б) кількість та частота попередніх випадків фальсифікації лікарських засобів в Україні чи в третіх державах і поточна динаміка кількості та частотності таких випадків на сьогоднішній день;</p> <p>в) окремі характеристики лікарських засобів;</p> <p>г) медичні стани, що підлягають лікуванню.</p> <p>г) інші потенційні ризики для здоров'я населення.</p>		
774	Застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку у маркуванні лікарських засобів, які відпускаються без рецепта здійснюється на добровільних засадах за винятком випадків, якщо такий лікарський засіб враховуючи ризик можливої фальсифікації включений до переліку, зазначеного у частині першій цієї статті.	<p>-1321- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1322- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-1323- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
775	3. Порядок та адаптовані до законодавства Європейського Союзу вимоги до маркування контролним (ідентифікаційним) знаком, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-1324- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано	<p>3. Для підготовки пропозицій про внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені державні органи/особи згідно із законодавством, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, орган державного контролю, інші уповноважені згідно із законодавством державні органи/особи, власники реєстрації повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього Закону критеріями.</p> <p>-1325- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями.</p> <p>-1326- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>ризикі фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями.</p> <p>-1327- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліків, зазначених у частині другій цієї статті, державний регуляторний орган, інші уповноважені згідно з законодавством державні органи/особи повідомляють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких встановлено факти фальсифікації або які перебувають/перестають перебувати в групі ризику фальсифікації згідно з визначеними відповідно до цього закону критеріями.</p>	Враховано редакційно	
776	<p>4. Орган державного контролю повинен повідомляти центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про безрецептурні лікарські засоби, щодо яких були підозри або встановлені факти фальсифікації для підготовки пропозицій щодо внесення змін до переліку, зазначеного у частині першій цієї статті.</p>	<p>-1328- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті.</p> <p>-1329- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі - Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема, порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених пунктом 1 частини першої цієї статті.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті. -1330- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі - Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті. -1331- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
777		4. Положення про національну систему верифікації лікарських засобів (далі - Положення про систему верифікації) затверджується Кабінетом Міністрів України та визначає, зокрема порядок внесення, обробки, зберігання, захисту, обліку, надання та обміну інформацією, взаємодії системи з іншими інформаційними системами, реєстрами, базами/сховищами даних, а також здійснення за допомогою системи перевірки та деактивації засобів безпеки, визначених в пункті 1 частини першої цієї статті. -1332- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібної торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про національну систему верифікації лікарських засобів.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.</p>
		<p>-1333- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та/або роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про систему верифікації.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-1334- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової та/або роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про систему верифікації.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-1335- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Юридичні та фізичні особи, які здійснюють діяльність з виробництва, імпорту, оптової та/або роздрібною торгівлі, дистанційної торгівлі, утилізації та/або</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
778	<p>5. Для здійснення компенсацій (відшкодування витрат) або фармаконагляду, у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може бути розширено сферу застосування контрольного (ідентифікаційного) знаку, для будь-якого лікарського засобу, що відпускається за рецептом або який підлягає компенсації (відшкодуванню витрат).</p>	<p>знищення лікарських засобів забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій в порядку та обсягах, визначених в Положенні про систему верифікації.</p> <p>-1336- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <p>запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;</p> <p>закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України;</p> <p>фармаконагляду;</p> <p>фармакоепідеміології.</p> <p>-1337- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>6. Органи державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їх посадові особи з метою та в межах повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до положення про національну систему верифікації лікарських засобів та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <p>1) запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів;</p> <p>2) закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>3) здійснення фармаконагляду;</p> <p>4) здійснення фармакоепідеміології.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках: - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології.</p> <p>-1338- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках: - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології.</p> <p>-1339- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Органи, державної влади, органи місцевого самоврядування, державні підприємства, установи та організації, їхні посадові особи з метою та в межах здійснення своїх повноважень мають право отримувати в електронній формі відповідно до Положення про систему верифікації та використовувати відомості з національної системи верифікації лікарських засобів виключно у випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> - запобігання та протидії фальсифікації лікарських засобів; - закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів повністю чи 	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
779	<p>6. Справжність (автентичність) лікарського засобу та індивідуальної упаковки здійснюється суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами шляхом перевірки контрольного (ідентифікаційного) знаку за допомогою технічного пристрою, що дозволяє перевірити, чи була підроблена зовнішня упаковка.</p>	<p>частково за рахунок коштів Державного бюджету України; - фармаконагляду; - фармакоепідеміології.</p> <p>-1340- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; не внесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; за виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у випадках, коли нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.</p> <p>-1341- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за: 1) внесення до національної системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації; 2) невнесення у передбачених законодавством випадках інформації до національної системи верифікації лікарських засобів та/або порушення строків її внесення; 3) виробництво, імпорт (крім АФІ) лікарських засобів, оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених цим Законом, або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, лікарськими засобами, які не мають засобів безпеки, передбачених цим Законом, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів, у разі якщо нанесення таких засобів безпеки є обов'язковим.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>7. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.</p> <p>-1342- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки.</p> <p>Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1343- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 6. Фізичні та юридичні особи несуть встановлену законом відповідальність за внесення до системи верифікації лікарських засобів завідомо неправдивої інформації, не внесення інформації до системи та/або порушення строків її внесення до системи, а також за виробництво/імпорт/оптову та/або роздрібну торгівлю, у тому числі дистанційну, лікарськими засобами без нанесення на їхню упаковку засобів безпеки відповідно до цього Закону або з порушенням встановленого законодавством порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки. Забороняється оптова та/або роздрібна торгівля, в тому числі дистанційна, лікарськими засоби, які не мають засобів безпеки, визначених відповідно до цього Закону, та/або які мають деактивовані засоби безпеки за даними національної системи верифікації лікарських засобів.	Враховано редакційно	
780		-1344- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.	Відхилено	
781	Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарського засобу			Стаття 58. Особливі вимоги до маркування лікарських засобів
782	1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.			1. Під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.
783	2. Лікарські засоби, призначені для клінічних випробувань (досліджень), повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються у порядку проведення клінічних випробувань			2. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень (випробувань), повинні мати позначення «Для клінічних досліджень». Вимоги до маркування досліджуваних лікарських засобів встановлюються порядком проведення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(досліджень) і оцінки експертизи їх матеріалів, що встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			клінічних досліджень (випробувань) та оцінки експертизи їх матеріалів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
784		<p>-1345- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>3. Для лікарських засобів вироблених (виготовлених) в умовах аптеки маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1346- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Для лікарських засобів виготовлених (вироблених) в умовах аптеки маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3. Для лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, маркування здійснюється з дотриманням вимог Державної фармакопеї України і правил виготовлення (виробництва) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>
785	3. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:	<p>-1347- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p><i>Відповідно до зміни нумерації, прошу продовжити порядкову нумерацію пунктів в даній статті.</i></p> <p>-1348- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:</p>
786	ціну лікарського засобу;			1) ціну лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
787	умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;			2) умови відшкодування витрат організаціями соціального захисту;
788	категорію відпуску пацієнтам у відповідності з Розділом VI цього Закону;			3) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
789	автентичність та ідентифікувати лікарський засіб відповідно до статті 57 цього Закону.			4) автентичність лікарського засобу та ідентифікувати його відповідно до статті 57 цього Закону.
790	4. Для окремих лікарських засобів, щодо яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлений спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 67 цього Закону.	-1349- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлений спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні цієї статті беруться до уваги детальні настанови, зазначені у статті 67 цього Закону.	Враховано редакційно	5. Для окремих лікарських засобів, щодо яких встановлено спеціальний порядок прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, при застосуванні положень цієї статті беруться до уваги детальні рекомендації, зазначені у статті 56 цього Закону.
791	Стаття 59. Захист прав людей із обмеженими можливостями	-1350- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313) Стаття 59. Захист прав людей із порушенням зору -1351- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 59. Захист прав осіб з інвалідністю -1352- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 59. Захист прав осіб з інвалідністю	Відхилено Відхилено Відхилено	Стаття 59. Захист прав людей з обмеженими можливостями
792	1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.	-1353- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу. -1354- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Відхилено Відхилено	1. На вторинній упаковці лікарських засобів (крім АФІ) шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, дозування діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.</p> <p>-1355- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Відхилено	
793		<p>1. На вторинній упаковці лікарських засобів шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.</p> <p>-1356- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Положення цієї частини не забороняє</p>	Враховано	Положення цієї частини не забороняє зазначати на первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля назву лікарського засобу за бажанням власника реєстрації.
794	2. На первинній упаковці лікарського засобу шрифтом Брайля зазначається назва лікарського засобу. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-	<p>-1357- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Власник реєстрації (представник в Україні) повинен забезпечити надання листка-вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p>	2. Власник реєстрації повинен забезпечити надання листка-вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	вкладиша у форматі для людей із вадами зору за запитом організацій пацієнтів.	-1358- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
		-1359- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
795		-1360- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статі 55 цього Закону.	Відхилено	
796	Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів			Стаття 60. Маркування радіофармацевтичних лікарських засобів
797	1. Вторинна упаковка та первинна упаковка лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, установлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування повинно відповідати вимогам цієї статті.			1. Вторинна та первинна упаковки лікарських засобів, що містять радіонукліди, мають бути маркованими відповідно до правил безпечного транспортування радіоактивних матеріалів, встановлених Міжнародною агенцією з атомної енергії. Маркування має відповідати вимогам цієї статті.
798	2. Етикетка на захисному контейнері повинна містити докладні відомості, зазначені в статті 55 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та за необхідності – вказувати кількість одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідин.			2. Етикетка на захисному контейнері має містити докладні відомості, зазначені у статті 54 цього Закону. Додаткове маркування на захисному контейнері має повністю роз'яснювати кодування на флаконі та (за необхідності) містити зазначення кількості одиниць радіоактивності в дозуванні або у флаконі на час і дату фасування, а також кількість капсул або кількість мілілітрів у контейнері для рідини.
799	3. Маркування флакону повинно містити таку інформацію:			3. Маркування флакона має містити таку інформацію:
800	назва або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда,			1) назву або код лікарського засобу, включаючи назву або хімічний символ радіонукліда;
801	номер серії та дата закінчення терміну придатності,			2) номер серії та дату закінчення терміну придатності;
802	міжнародний символ радіоактивності,			3) міжнародний символ радіоактивності;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
803	найменування та адреса місцезнаходження виробника,			4) найменування та адресу місцезнаходження виробника;
804	кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною 2 цієї статті.			5) кількість одиниць радіоактивності згідно з частиною другою цієї статті.
805		-1361- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону.	Відхилено	
806	Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів			Стаття 61. Маркування гомеопатичних лікарських засобів
807	1. Гомеопатичні лікарські засоби необхідно маркувати відповідно до положень цього Розділу та ідентифікувати їх гомеопатичну природу за інформацією, зазначеною в їх маркуванні у чіткій і читабельній формі, з урахуванням особливостей, встановлених цією статтею.			1. Гомеопатичні лікарські засоби маркуються відповідно до положень цього розділу з обов'язковим позначенням «гомеопатичний лікарський засіб» та з урахуванням особливостей, визначених цією статтею.
808	2. Крім чіткого формулювання «гомеопатичний лікарський засіб», на маркуванні і, якщо це доцільно, в листку-вкладиші для лікарських засобів, зазначених 21, повинна бути наведена виключно така інформація:			2. Крім чіткого формулювання «гомеопатичний лікарський засіб» у маркуванні та в листку-вкладці (якщо це доцільно) для лікарських засобів, зазначених у статті 19 цього Закону, має бути зазначена виключно така інформація:
809	наукова назва сировини або видів сировини з зазначенням ступеня розведення і з застосуванням фармакопейних статей; якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини, наукова назва сировини може бути доповнена назвою, вигаданою виробником,			1) наукова назва сировини або видів сировини із зазначенням ступеня розведення із застосуванням фармакопейних статей, а у разі якщо гомеопатичний лікарський засіб складається з двох або більше видів сировини - наукова назва сировини може бути доповнена назвою, наданою виробником;
810	найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і, у відповідних випадках, найменування та адреса місцезнаходження виробника,			2) найменування та адреса місцезнаходження власника реєстрації і найменування та адреса місцезнаходження виробника (за необхідності);
811	спосіб застосування та, за необхідності, спосіб введення,			3) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності);
812	дата закінчення терміну придатності (місяць, рік),			4) дата закінчення терміну придатності (місяць, рік);

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
813	лікарська форма,			5) лікарська форма;
814	вміст упаковки у формі випуску для продажу,			6) вміст упаковки у формі випуску для продажу;
815	особливі умови зберігання, якщо такі є,			7) особливі умови зберігання (якщо такі є);
816	за необхідності – особливі застереження щодо лікарського засобу,			8) особливі застереження застосування лікарського засобу (за необхідності);
817	номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником,			9) номер серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
818	реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу,			10) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
819	формулювання «гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»,			11) формулювання «Гомеопатичний лікарський засіб без затверджених терапевтичних показань для застосування»;
820	застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.			12) застереження для споживача про необхідність консультації з лікарем, якщо симптоми зберігаються.
821	3. В доповнення до вимог частини 2 цієї статті, може вимагатися використання додаткових видів маркування щодо зазначення:	-1362- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3. Додатково до вимог, визначених частиною другою цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:
		3. В доповнення до вимог частини другої цієї статті, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право затвердити порядок використання спеціальних форм маркування лікарського засобу, що дають змогу з'ясувати:	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1) категорію відпуску пацієнтам відповідно до розділу VI цього Закону;
822	ціни лікарського засобу,			2) ціну лікарського засобу;
823	умов відшкодування витрат органами соціального захисту.			3) умови відшкодування витрат (реімбурсації).
824	Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб			Стаття 62. Інформаційні матеріали, що супроводжують лікарський засіб

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
825	1. Для кожного лікарського засобу (крім АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.	<p>-1363- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p> <p>-1364- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу (крім АФІ та лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p> <p>-1365- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p> <p>-1366- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p> <p>-1367- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Для кожного лікарського засобу, що реалізується на ринку України, додається листок-вкладиш за винятком випадку, коли інформація, яка повинна бути зазначена у листку-вкладиші, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	1. Для кожного лікарського засобу (крім лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, та АФІ), що реалізується на ринку України, додається листок-вкладка, крім випадків, якщо інформація, яка має бути зазначена у листку-вкладці, безпосередньо зазначається на вторинній або первинній упаковці.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
826	Текст листка-вкладиша має бути чітким і зрозумілим, вказуючи пацієнту правильний порядок дій (за необхідності – за допомогою фахівців-медиків). Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою.	<p>-1368- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Листок-вкладиш формується на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш має бути викладений у зрозумілій для користувача формі, що дозволяє їм діяти відповідним чином, при необхідності – за участі медичних працівників. Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою., якщо інше не передбачено цим Законом.</p> <p>-1369- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло, дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, за необхідності – за сприяння медичних працівників.</p> <p>-1370- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло, дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, при необхідності – за сприяння медичних працівників. Листок-вкладиш має бути викладений державною мовою.</p> <p>-1371- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Листок-вкладиш має бути складений на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладиш повинен бути написаний і зверстаний ясно і зрозуміло,</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	Листок-вкладка формується на основі короткої характеристики лікарського засобу. Листок-вкладка має бути викладений у зрозумілій для користувача формі, що дає змогу користувачам діяти відповідним чином, за необхідності – за участю медичних працівників. Листок-вкладка має бути викладений державною мовою, якщо інше не передбачено цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
827	<p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Листок-вкладиш повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів.</p>	<p>дозволяючи користувачам діяти відповідним чином, при необхідності – за сприяння медичних працівників.</p> <p>-1372- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем, консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються.</p> <p>-1373- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом</p>	<p>Враховано редакційно</p>	<p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, лікарських засобів для педіатричного використання) та до тексту листка-вкладки встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання в листку-вкладці у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, мають відображатися результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються у разі, якщо лікарський засіб зареєстрований у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs), а також для генеричних лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем, консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться.</p> <p>-1374- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Детальні вимоги до маркування, змісту короткої характеристики лікарського засобу (у тому числі спеціальні вимоги до короткої характеристики лікарського засобу радіофармацевтичних, педіатричних, традиційних рослинних, генеричних лікарських засобів та лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу) та до тексту листка-вкладиша лікарського засобу встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. З метою забезпечення зручності читання, зрозумілості та простоти використання листок-вкладиш, у випадках, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинен відображати результати консультацій з цільовими групами пацієнтів. Якщо листок-вкладиш був попередньо затверджений регуляторним органом країн Європейського Союзу та/або в країнах з суворим регуляторним середовищем,</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		консультації з цільовими групами пацієнтів не проводяться та їх результати не надаються.		
828	3. Листки-вкладиші усіх лікарських засобів повинні містити стандартизований текст з проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, провізора, фармацевта або безпосередньо в національну систему спонтанного рапортування, визначену в статті 93 цього Закону, а також різні доступні способи подання цих даних (електронна звітність, поштова адреса та/або інші) у відповідності з статтею 93 цього Закону.			3. Листки-вкладки всіх лікарських засобів мають містити стандартизований текст із проханням до пацієнтів повідомляти про будь-які небажані реакції лікаря, фармацевтичного працівника або безпосередньо на веб-сайті органу державного контролю, а також за допомогою інших доступних способів подання таких даних (електронна звітність, поштовий зв'язок тощо) відповідно до статті 94 цього Закону.
829	4. Листки-вкладиші лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, повинні додатково містити наступне речення: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».			4. Листки-вкладки лікарських засобів, що підлягають додатковому моніторингу, мають додатково містити формулювання: «Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу».
830	Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я при їх використанні.			Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю у зв'язку з ризиками певних лікарських засобів, що можуть мати негативний вплив на здоров'я та життя пацієнтів та/або громадське здоров'я у разі використання.
831	Створення переліку лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, включення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язане з питаннями ризиків та безпеки їх застосування, відбувається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу, включення та виключення з нього лікарських засобів, пов'язані з питаннями ризиків та безпеки їх застосування, складається згідно з порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
832	5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом	-1375- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О.	Враховано	5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю має право (залежно від заходів, які вважаються необхідними для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладишу.	О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Якщо лікарський засіб не призначений для застосування безпосередньо пацієнтом або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу орган державного контролю, у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я має право (залежно від заходів, які вважаються необхідними для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладишу.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	або за наявності істотних проблем щодо доступності лікарського засобу, орган державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право (залежно від заходів, необхідних для захисту здоров'я людини) звільнити власника реєстрації, виробника від обов'язку зазначати деякі дані на маркуванні або в листку-вкладиші.
833		-1376- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 6. Для лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки вся інформація щодо способів і умов використання вказується лікарем в рецепті, яка потім переноситься на етикетку або сигнатуру. -1377- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	6. Для лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки, вся інформація щодо способів і умов використання зазначається лікарем у рецепті, що потім переноситься на етикетку або сигнатуру (копію рецепта, що додається аптекою до виготовленого нею лікарського засобу).
834		6. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону. -1378- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 62-1. Електронна інформація про лікарський засіб -1379- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,	Враховано Відхилено Враховано частково	Стаття 63. Електронна інформація про лікарський засіб 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі відомості або частина відомостей, визначених

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>може встановити, що всі або частина відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 - 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>-1380- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у частині першій цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1381- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Стаття 63-1. Електронна інформація про лікарський засіб</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 – 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у ч.1 цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	<p>статтями 54, 55, 58, 60 – 62, 64 цього Закону, розміщуються на спеціальному веб-сайті мережі Інтернет замість або додатково до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладці та/або короткій характеристиці лікарського засобу. За таких умов на первинній упаковці та у листку-вкладці у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, обов'язково зазначаються якісний і кількісний склад діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю дозованої форми або залежно від способу введення - на одиницю об'єму чи маси з використанням їх загальноприйнятих назв та посиланням на веб-сайт.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-1382- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 63-1. Електронна інформація про лікарський засіб</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити, що всі або частина відомостей, визначених у статтях 55, 56, 58, 60 - 63 цього Закону, розміщуються на спеціальній веб-сторінці мережі Інтернет, замість або в доповнення до відомостей на первинній та/або вторинній упаковці лікарського засобу, у листку-вкладиші та/або короткій характеристиці лікарського засобу.</p> <p>2. Посилання на веб-сторінку, вказану у ч.1 цієї статті, наноситься на первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, та/або листок-вкладиш та/або коротку характеристику лікарського засобу, у порядку визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	Враховано частково	
835	Стаття 63. Листок-вкладиш в упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом			Стаття 64. Листок-вкладка до упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом
836	Компетентні уповноважені органи, визначені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, повинні гарантувати, що в кожену упаковку з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда вкладений листок-вкладиш з детальною інструкцією. Текст листка-вкладиша має бути складений у відповідності з положеннями статті 62 цього Закону. В листку-вкладиші зазначаються всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також	<p>-1383- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладиш. Текст листка-вкладиша має бути складений у відповідності</p>	Враховано	<p>1. До кожної упаковки з радіофармацевтичним лікарським засобом, джерелом радіонуклідів, радіонуклідним набором чи прекурсором радіонукліда додається листок-вкладка. Текст листка-вкладки має бути складений відповідно до положень статті 62 цього Закону та містити додаткову інформацію про всі заходи, яких необхідно дотримуватися пацієнту під час приготування та застосування лікарського засобу, а також про спеціальні заходи з безпеки під час утилізації упаковки та її невикористаного вмісту.</p>
		Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування		

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державної реєстрації лікарського засобу, в разі необхідності, разом з результатами їх оцінки, проведеної заявником (представником в Україні) у співпраці з цільовими групами пацієнтів. -1388- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
839	2. Орган державного контролю має право відмовити заявнику у прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо його маркування або листок-вкладиш не відповідають вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу.	Один або декілька зразків (макетів) первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, проект листка-вкладиша подається державному регуляторному органу під час процедури внесення даних до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів. -1389- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2. Невідповідність маркування або листка-вкладки вимогам цього розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу, є підставою для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу.
		2. Невідповідність маркування або листка-вкладиша вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу є підставою для відмови у державній реєстрації лікарського засобу. -1390- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
840	3. Всі пропоновані зміни щодо тих аспектів маркування або листка-вкладиша, на які поширюються положення цього Розділу, та які не стосуються короткої характеристики	2. Орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має право відмовити заявнику у прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, якщо його маркування або листок-вкладиш не відповідають вимогам цього Розділу або даним, наведеним у короткій характеристиці лікарського засобу. -1391- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114),	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу, мають бути подані на розгляд органу державного контролю, відповідального за прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	<p>Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виключити</p> <p>-1392- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Всі пропонувані зміни щодо тих аспектів маркування або листка-вкладиша, на які поширюються положення цього Розділу, та які не стосуються короткої характеристики лікарського засобу, мають бути подані на розгляд центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідального за прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.</p> <p>-1393- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Зміни до тексту маркування лікарського засобу або листка-вкладиша вносяться у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку на підставі заяви заявника, поданої органу контролю. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p>	
841	4. Зміни до тексту маркування лікарського засобу або листка-вкладиша вносяться у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку на підставі заяви заявника, поданої органу контролю. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	<p>-1393- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Зміни до тексту маркування лікарського засобу або листка-вкладиша вносяться у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку на підставі заяви заявника. Якщо протягом 90 днів з моменту подання заяви центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я,</p>	Відхилено	3. Зміни до тексту маркування або листка-вкладки вносяться у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на підставі заяви заявника, поданої до органу державного контролю. Якщо протягом 90 днів з дня подання заяви орган державного контролю не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.	не надав негативного висновку щодо запропонованих змін, заявник має право ввести дані зміни в текст маркування або листок-вкладиш.		внести такі зміни до тексту маркування або листка-вкладки.
842	5. Та обставина, що орган державного контролю не відмовляє у праві на отримання державної реєстрації лікарського засобу згідно з частиною 2 цієї статті, або на внесення змін до листка-вкладиша згідно з частиною 3 цієї статті, не знімає загальної відповідальності з виробника і власника реєстрації.	-1394- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Та обставина, що центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не відмовляє у праві на отримання державної реєстрації лікарського засобу згідно з частиною 2 цієї статті, або на внесення змін до листка-вкладиша згідно з частиною 3 цієї статті, не знімає загальної відповідальності з виробника, імпортера і власника реєстрації.	Відхилено	4. Наявність рішення органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу або про внесення змін до тексту маркування чи листка-вкладки згідно з частиною третьою цієї статті не знімає з виробника і власника реєстрації відповідальності згідно із законами України.
843		-1395- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Вимоги цієї статті не застосовуються до лікарського засобу, виготовленого для ринку іншої країни, що відповідає вимогам, передбаченим частиною 3 статті 55 цього Закону. -1396- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 6. Внесення даних щодо лікарського засобу, що підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів не пізніше наступного робочого дня з письмовим повідомленням заявника щодо введення інформації або блокування введення інформації. Державний регуляторний орган може заблокувати введення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів у випадках: істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу; відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів.	Відхилено Враховано частково Другу частину перенесено в статтю 73	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
844	Стаття 65. Символи та піктограми			Стаття 66. Символи та піктограми
845	На вторинній упаковці та в листку-вкладиші можуть бути зазначені символи або піктограми, які допомагають роз'яснити інформацію, визначену в статтях 57 та 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, та яка є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.			1. На вторинній упаковці та в листку-вкладці можуть бути зазначені символи або піктограми, що дають змогу роз'яснити інформацію, визначену статтями 57 і 62 цього Закону, а також іншу інформацію, яку містить коротка характеристика лікарського засобу, що є корисною для пацієнта, крім будь-яких елементів, що сприяють промоції препарату на фармацевтичному ринку.
846	Стаття 66. Тимчасове зупинення державної реєстрації лікарського засобу	-1397- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 67. Тимчасове призупинення державної реєстрації лікарського засобу
847	У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом орган державного контролю має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу.	-1398- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1399- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1400- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленої відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено Відхилено	1. У разі порушення вимог до маркування, встановлених цим розділом, і відсутності відповіді на повідомлення, направлене власнику реєстрації, орган державного контролю має право тимчасово призупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність із вимогами цього розділу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
848		лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1401- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	Стаття 73. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України
		У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленою відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1402- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		У разі порушення вимог до маркування встановлених цим розділом і відсутності відповіді на повідомлення, направленою відповідній уповноваженій особі, державний регуляторний орган має право тимчасово зупинити дію державної реєстрації лікарського засобу до приведення маркування у відповідність до вимог цього розділу. -1403- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Стаття 66. Допуск лікарських засобів на ринок -1404- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
849		Стаття 61. Введення в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Вимоги цієї статті поширюються на лікарські засоби, що:
		-1405- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Вимоги цієї статті поширюються на:</p> <p>1) лікарські засоби, що ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;</p> <p>2) лікарські засоби, які ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених в першому пункті цієї частини країн, відповідно до статті 42 цього Закону;</p> <p>3) лікарські засоби, що паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до вимог статті 78 цього Закону.</p> <p>2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (виробники, імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.</p> <p>-1406- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що перебувають на ринку України, виробники, власники реєстрації, імпортери подають дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу до Державного реєстру лікарських засобів шляхом направлення повідомлення до державного регуляторного органу.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>1) ввозяться на територію України ліцензованими дистриб'юторами з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до статті 74 цього Закону;</p> <p>2) ввозяться ліцензованими імпортерами з інших країн, крім зазначених у пункті 1 цієї частини, відповідно до статті 42 цього Закону;</p> <p>3) паралельно ввозяться на територію України ліцензованими паралельними імпортерами відповідно до статті 78 цього Закону.</p> <p>2. З метою ідентифікації та контролю за обігом лікарських засобів, що ввозяться на територію України, суб'єкти господарювання (імпортери, дистриб'ютори) подають відповідні дані щодо введення в обіг серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України, до органу державного контролю.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
850		<p>-1407- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації, його адреси та контактних даних, виробника лікарського засобу і його адреси та контактних даних, дозування, форми випуску, та осіб, відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їх адреси та контактних даних.</p>	Враховано частково	<p>3. Державний реєстр введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, є електронною базою даних, що містить відомості про лікарські засоби, які надходять в обіг на території України, серію лікарського засобу, термін придатності лікарського засобу, власника реєстрації або дозволу на паралельний імпорт, його адресу та контактні дані, виробника лікарського засобу, його адреси та контактні дані, дозування, форми випуску, суб'єктів господарювання (імпортерів, дистриб'юторів), відповідальних за введення в обіг лікарських засобів на території України, їхні адреси та контактні дані.</p>
851		<p>-1408- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Внесення даних щодо лікарського засобу, що підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом відображення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів не пізніше наступного робочого дня з дати отримання повідомлення державним регуляторним органом.</p>	Враховано частково	<p>4. Внесення інформації про лікарський засіб, що ввозиться на територію України та підлягає введенню в обіг на території України, здійснюється шляхом зазначення інформації в Державному реєстрі введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, не пізніше наступного робочого дня з дня отримання повідомлення органом державного контролю.</p>
852				<p>5. Орган державного контролю у встановленому порядку може заблокувати внесення інформації про серію лікарського засобу до Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) істотних терапевтичних відмінностей від зареєстрованого в Україні лікарського засобу; 2) відсутності даних про реєстрацію лікарського засобу в Державному реєстрі лікарських засобів; 3) відсутності даних у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
853		<p>-1409- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання інформації та оприлюднення даних такого державного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, зазначеному у частині 12 статті 43 цього Закону.</p> <p>-1410- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Порядок адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, подання інформації та оприлюднення даних Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p>	<p>6. Порядок ввезення на територію України лікарських засобів, ведення та адміністрування Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, подання інформації та оприлюднення даних Державного реєстру встановлюється Кабінетом Міністрів України у порядку, зазначеному у частині дванадцятій статті 42 цього Закону.</p>
854	Стаття 67. Рекомендації щодо маркування			Стаття 56. Рекомендації щодо маркування лікарських засобів
855	Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування, що стосуються, зокрема:			1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, складає і публікує рекомендації щодо маркування лікарських засобів, що стосуються, зокрема:
856	формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;			1) формулювання деяких особливих застережень щодо певних категорій лікарських засобів;
857	особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;			2) особливої інформації, необхідної для самостійного застосування лікарського засобу;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
858	доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладиші;			3) доступності відомостей, які зазначаються на етикетці та в листку-вкладиші;
859	способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;			4) способів ідентифікації та встановлення автентичності лікарських засобів;
860	переліку допоміжних речовин, які повинні бути вказані на етикетці лікарського засобу та способу їх зазначення;			5) переліку допоміжних речовин, які мають зазначатися на етикетці лікарського засобу, та способу їх зазначення;
861	положень, спрямованих на реалізацію статті 58 цього Закону.			6) положень, спрямованих на реалізацію статті 57 цього Закону.
862	Розділ VI			Розділ VI
863	КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ			КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
864	Стаття 68. Класифікація лікарських засобів			Стаття 68. Класифікація лікарських засобів
865	1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з наступних категорій відпуску:			1. При прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу орган державного контролю визначає приналежність лікарського засобу до однієї з таких категорій відпуску:
866	лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);			1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептом (рецептурні);
867	лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).			2) лікарські засоби, що відпускаються без рецепта (безрецептурні).
868	З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині 1 статті 69 цього Закону.			З цією метою застосовуються критерії, зазначені в частині першій статті 69 цього Закону.
869	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептами, форму рецепту та правила виписування рецептів.			2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює критерії визначення категорії відпуску лікарського засобу (рецептурний, безрецептурний), порядок відпуску лікарських засобів за рецептом, форму та правила виписування рецептів.
870	З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:			З цією метою центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, застосовує таку класифікацію:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
871	лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;			1) лікарські засоби, що відпускаються за рецептами для одноразового або багаторазового застосування;
872	лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;			2) лікарські засоби, що відпускаються за спеціальним рецептом;
873	лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.			3) лікарські засоби, що мають спеціальне застосування і відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням.
874	3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб, відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.			3. Рішення про зміну категорії відпуску лікарського засобу приймається за результатами оцінки нових даних про лікарський засіб відповідно до визначених критеріїв відпуску лікарського засобу.
875	Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів	-1411- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 69. Окремі підгрупи рецептурних лікарських засобів
		-1412- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
876	1. Лікарські засоби відпускаються лише за рецептом у таких випадках:	-1413- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Лікарські засоби відпускаються виключно за рецептом, якщо:
877	лікарські засоби можуть становити пряму або опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (у відповідності з листком-вкладишем) без медичного нагляду, або	-1414- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) можуть становити пряму чи опосередковану небезпеку або загрозу здоров'ю людини навіть за умови їх правильного застосування (відповідно до листка-вкладки) без медичного нагляду;
878	лікарські засоби часто і широко застосовуються неправильно, в результаті чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, або	-1415- Н.д. Лабазюк С. П. (р.к. №389), Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324), Н.д. Кіссе А. І. (р.к. №343), Н.д. Лубінець Д. В. (р.к. №267), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Поляков А. Е. (р.к. №407), Н.д. Аліксійчук О. В. (р.к. №355) слово "або" замінити словами "в тому числі антибактеріальні препарати, або". <i>Аргументація: Продаж антибіотиків виключно за рецептом – це шлях підвищення імунітету та уникнення згубного самолікування, що особливо актуально під час COVID-19/ Опитування ВООЗ показало, що 64% людей помилково вважають, що застуди</i>	Відхилено	2) часто і широко застосовуються неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<i>і грип можна лікувати антибіотиками. Насправді антибіотики не лікують від інфекцій.</i> -1416- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
		-1417- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>Абзац 3 частини 1 статті 69 законопроекту викласти в такій редакції:</i> «існує ризик неправильного використання лікарських засобів, в результаті чого може виникнути пряма або опосередкована загроза здоров'ю людини, або».	Відхилено	
879	лікарські засоби містять діючі речовини (АФІ), та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення, або	-1418- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) містять діючі речовини (АФІ) та/або допоміжні речовини, та/або виготовлені на їх основі препарати, сила дії та/або небажані реакції яких потребують подальшого вивчення;
880	лікарський засіб, виготовлений (вироблений) в умовах аптеки, або	-1419- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки;
881	лікарський засіб містить діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленому Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.	-1420- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5) містять діючі речовини, що належать до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, встановленому Кабінетом Міністрів України, крім невеликих кількостей підконтрольних речовин.
882	2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:	-1421- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. До лікарських засобів, що відпускаються за спеціальним рецептом, належать:
883	лікарський засіб, що містить значну кількість речовини, визначеної міжнародними конвенціями, такими як Конвенції ООН 1961	-1422- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к.	Враховано	1) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями як наркотична або психотропна речовина, у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	р. та 1971 р., як наркотична або психотропна речовина;	№321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб, що містить речовину, визначену міжнародними конвенціями, як наркотична або психотропна речовина, у кількості, що не дозволяє звільнити її від заходів контролю відповідно до законів України; -1423- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	кількості, що не дає змоги звільнити його від заходів контролю відповідно до законів України;
884	лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання цим препаратом, звикання або використання його у незаконних цілях, або	-1424- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання цим препаратом, звикання або використання його у незаконних цілях, або може бути віднесений до такого у силу новизни або фармакологічних властивостей речовини, яку він містить. <i>наступний абзац вилучити</i> -1425- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	2) лікарський засіб при неправильному застосуванні може становити значну небезпеку зловживання таким препаратом, звикання або використання його в незаконних цілях чи може бути віднесений до такого через новизну або фармакологічні властивості речовини, яку він містить.
885	лікарський засіб містить речовину, яка в силу її новизни або фармакологічних властивостей, може бути віднесена до групи, визначеної в абзаці 2 цього пункту.	-1426- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
886	3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:	-1427- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. До лікарських засобів, що відпускаються за рецептом із обмеженим застосуванням, належать:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
887	лікарський засіб у силу його фармацевтичних характеристик або новизни, або для захисту охорони здоров'я населення призначений для застосування тільки в умовах стаціонару;	-1428- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) лікарський засіб через його фармацевтичні характеристики або новизну, для захисту охорони здоров'я населення, призначений для застосування тільки в умовах стаціонару;
888	лікарський засіб застосовують для лікування захворювань, які можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням, хоча прийом лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися у інших умовах, або	-1429- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) лікарський засіб, який застосовують для лікування захворювань, що можуть діагностуватися тільки в умовах стаціонару або в закладах охорони здоров'я, оснащених необхідним діагностичним обладнанням (застосування лікарського засобу і подальше спостереження за процесом лікування можуть здійснюватися в інших умовах);
889	лікарський засіб призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій, тому необхідно, щоб рецепт був виписаний лікарем і лікування проводилося під медичним наглядом.	-1430- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) лікарський засіб, призначений для амбулаторного лікування пацієнта, але його застосування може призвести до серйозних небажаних реакцій (необхідність надання лікарем рецепта і здійснення лікування під медичним наглядом).
890	4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої та третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.	-1431- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може встановити обставини застосування лікарських засобів, за яких вимоги частин другої і третьої цієї статті не застосовуються, у тому числі з урахуванням максимальних разового та добового дозування, сили дії лікарського засобу, лікарської форми.
891	5. Орган державного контролю, складає і щороку оновлює перелік лікарських засобів, що відпускаються за рецептом лікаря, вказуючи (за необхідності) категорію відпуску лікарського засобу.	-1432- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
892	Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби	-1433- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1434- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Стаття 70. Безрецептурні лікарські засоби
893	До лікарських засобів, що відпускаються	-1435- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	1. До лікарських засобів, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, викладеним у статті 69 цього Закону.	Видалити		відпускаються без рецепта, належать лікарські засоби, що не відповідають критеріям, визначеним статтею 69 цього Закону.
894	Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу			Стаття 71. Зміна категорії відпуску лікарського засобу
895	1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про медичне застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, закріплених у статті 69 цього Закону, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.	<p>-1436- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p> <p>-1437- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. При надходженні до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених законодавством, змінюється приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p> <p>-1438- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів, обов'язково проводиться їх оцінка і, за наявності підстав, на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю, змінює приналежність лікарського</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>1. При надходженні до органу державного контролю нових даних про застосування лікарських засобів обов'язково проводиться їх оцінка і за наявності підстав на основі критеріїв, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю змінює приналежність лікарського засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
896	2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі даних доклінічних або клінічних досліджень, орган державного контролю не повинен приймати посилення на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.	<p>засобу до категорії відпуску або підгрупи рецептурних лікарських засобів.</p> <p>-1439- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих даних доклінічних або клінічних досліджень, орган державного контролю не повинен посилатися на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.</p> <p>-1440- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих доклінічних або клінічних досліджень, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не повинен посилатися на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.</p> <p>-1441- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 2 статті 71 законопроекту слова «доклінічних або клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень)»</i></p> <p>2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі даних</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу змінено на підставі даних доклінічних досліджень або клінічних досліджень (випробувань), орган державного контролю не повинен посилатися на результати цих досліджень під час розгляду заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить таку саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		доклінічних досліджень або клінічних випробувань (досліджень), орган державного контролю не повинен приймати посилення на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.		
		-1442- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		2. Якщо категорію відпуску лікарського засобу було змінено на підставі значимих доклінічних або клінічних досліджень, орган державного контролю не повинен посилається на результати цих досліджень при розгляді заяви іншого заявника/власника реєстрації (представника в Україні) про зміну категорії відпуску лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, протягом одного року після першої зміни.		
897	Розділ VII			Розділ VII
898	ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ			ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ
899	Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні			Стаття 72. Лікарські засоби, що допускаються до продажу в Україні
900	1. На території України допускаються до продажу та медичного застосування лікарські засоби:	-1443- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. На території України допускаються до продажу та застосування такі лікарські засоби:
		1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби:		
		-1444- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. На території України допускаються до продажу та застосування лікарські засоби:		
901	zareєстровані в установленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;			1) zareєстровані у встановленому порядку та внесені до Державного реєстру лікарських засобів;
902		-1445- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к.	Враховано	2) паралельно ввезені відповідно до статті 78 цього Закону та введені в обіг відповідно до статті 73 цього Закону;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>паралельно ввезені відповідно до статті 76-2 цього Закону та введені в обіг відповідно до статті 62 цього Закону</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	
903	вироблені (виготовлені) в умовах аптеки з дотриманням вимог цього Закону;			3) виготовлені (вироблені) в умовах аптеки з дотриманням вимог цього Закону;
904	радіофармацевтичні лікарські засоби, вироблені з дотриманням вимог цього Закону.			4) радіофармацевтичні лікарські засоби, вироблені з дотриманням вимог цього Закону.
905	2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів, суб'єктами господарювання, що мають ліцензію на оптову та/або роздрібну торгівлю лікарськими засобами, заборонена, окрім випадків, встановлених цим Законом.	<p>-1446- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, окрім випадків, встановлених цим Законом.</p> <p>-1447- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, окрім випадків, встановлених цим Законом.</p> <p>-1448- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, окрім випадків, встановлених цим Законом.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2. Реалізація (продаж) незареєстрованих в Україні лікарських засобів заборонена, крім випадків, встановлених цим Законом.</p>
906	3. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.	<p>-1449- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Реалізація рецептурних лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, без пред'явлення рецепта, забороняється.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,</p>	<p>3. Реалізація рецептурних лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, без пред'явлення рецепта забороняється.</p> <p>Реалізація (відпуск) лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. У разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Реалізація (відпуск) лікарських засобів, у тому числі з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.	медичної допомоги та медичного страхування	здійснюється за умови пред'явлення документа, що підтверджує його вік.
		-1450- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		3. Реалізація (продаж) лікарських засобів громадянам, які не досягли 14-річного віку, забороняється. В разі виникнення сумніву щодо віку покупця реалізація (відпуск) лікарських засобів здійснюється за умови пред'явлення документа, що засвідчує його вік.		
907	За порушення вимог, встановлених цією статтею, юридичні та фізичні особи несуть відповідальність згідно із чинним законодавством України.	-1451- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	Особи, винні у порушенні вимог, передбачених цією статтею, несуть відповідальність згідно із законом.
908	4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером лікарських засобів.	-1452- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником, для імпортованих лікарських засобів – імпортером лікарських засобів, за виключенням лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки. -1453- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера.
		4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії, що видається виробником лікарських засобів.	Враховано редакційно	Положення цієї частини не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки.
		-1454- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката якості серії виробника та/або імпортера.		
		-1455- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		4. Торгівля лікарськими засобами здійснюється за наявності сертифіката серії (сертифіката якості серії) виробника та/або імпортера. -1456- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273)	Враховано	
909	5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю цим лікарським засобом, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки цього лікарського на території України, для задоволення потреб пацієнтів України.	6. Положення частини четвертої цієї статті не застосовуються до лікарських засобів, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки. -1457- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5. Власник реєстрації та суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, повинні забезпечувати в межах своїх обов'язків відповідні та постійні поставки такого лікарського засобу на території України для задоволення потреб пацієнтів.
910	Стаття 73. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування			Стаття 74. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності
911	1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (крім фізичних осіб-підприємців) на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'юторами), яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.	-1458- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) 1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (крім фізичних осіб-підприємців) на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'юторами), яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ввезення лікарських засобів, включаючи досліджувані лікарські засоби, з країн-членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами.	Враховано редакційно	1. Оптова торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), крім фізичних осіб-підприємців, на підставі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Ввезення лікарських засобів, вироблених та випущених у обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Ввезення лікарських засобів, вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами.		ліцензованими суб'єктами господарювання (дистриб'юторами), які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами. Ввезення досліджуваних лікарських засобів, вироблених та дозволених Уповноваженою особою виробника для використання у клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні, з держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, або спонсорами.
912		-1459- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Ввезення лікарських засобів, вироблених та введених в обіг для експорту в Україну Уповноваженою особою виробника, який провадить відповідну ліцензовану діяльність на території країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, здійснюється ліцензованими суб'єктами господарювання, які провадять оптову торгівлю лікарськими засобами.	Враховано	
913	2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної практики дистрибуції, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється з дотриманням правил належної практики дистрибуції (GDP), що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
914		-1460- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється з дотриманням вимог належної практики дистрибуції (GDP) з урахуванням вимог,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Оптова торгівля лікарськими засобами, призначеними для експорту, здійснюється із дотриманням вимог належної практики дистрибуції з урахуванням вимог, зазначених у частині восьмій статті 13 цього Закону.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>визначених частиною восьмою статті 13 цього Закону.</p>
915	<p>3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p>			<p>3. Діяльність суб'єктів господарювання з оптової торгівлі лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p>
916	<p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p>	<p>-1461- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку та у строк, встановлені законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p> <p>-1462- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом, за виключенням випадків, визначених у статті 791 цього Закону.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1463- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 4. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється суб'єктами господарювання, на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійних умов, затверджених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.	Відхилено	
917	5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1464- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.	Відхилено	5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		-1465- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється з додержанням правил належної аптечної практики, що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону..	Відхилено	
918	6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним підрозділом за місцем провадження діяльності у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.			6. Діяльність суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлю лікарськими засобами підлягає перевірці (інспектуванню) органом державного контролю або його територіальним органом за місцем провадження діяльності в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.
919	7. Для здійснення діяльності з оптової	-1466- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	7. Для здійснення діяльності з оптової

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:	7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання, за виключенням випадків, визначених у статті 791 цього Закону, повинен: -1467- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання повинен:
920	мати відповідні приміщення, споруди і обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання та реалізації лікарських засобів;	7. Для здійснення діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єкт господарювання, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону, повинен:		1) мати відповідні приміщення, споруди та обладнання, які відповідають встановленим вимогам, для забезпечення належного зберігання і реалізації лікарських засобів;
921	мати відповідний персонал, і, в тому числі, відповідальну особу, що відповідають вимогам ліцензійних умов;			2) мати відповідний персонал, у тому числі відповідальну особу, які відповідають вимогам ліцензійних умов;
922	отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності в установленому порядку.			3) отримати відповідну ліцензію на провадження господарської діяльності у встановленому порядку та виконувати ліцензійні умови.
923	8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці перед видачою ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-1468- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці перед видачою ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України Закonom України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами,	Відхилено	8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих здобувачем ліцензії документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених цим Законом для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом державного контролю або його територіальними органами в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.		
924	9. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.			9. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та розміщує його на своєму офіційному веб-сайті на умовах відкритого доступу.
925	Ліцензіат може звернутись до органу державного контролю із запитом щодо наявної у ліцензійному реєстрі інформації про такого ліцензіата. На підставі запиту ліцензіата орган державного контролю оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	-1469- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За запитом ліцензіата орган державного контролю у термін до п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, визначену у запиті ліцензіата.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг з Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.
926	10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.	-1470- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності, за виключенням випадків, визначених у статті 791 цього Закону. -1471- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності, за виключенням випадків, визначених у статті 79-1 цього Закону.	Відхилено Відхилено	10. Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.
927	11. У разі порушення суб'єктом	-1472- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно	11. У разі якщо суб'єкт господарювання

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	господарювання ліцензійних умов або якщо умови видачі ліцензії ним не виконуються орган державного контролю має право в установленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами або повністю чи частково зупинити дію ліцензії.	11. У разі порушення суб'єктом господарювання ліцензійних умов або якщо умови видачі ліцензії ним не виконуються орган державного контролю має право в установленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності де було виявлено таке порушення або повністю чи частково зупинити дію ліцензії за відповідним місцем провадження діяльності де було виявлено таке порушення.		порушив ліцензійні умови або не виконав умови видачі ліцензії, орган державного контролю має право у встановленому законодавством порядку за наявності законних підстав повністю або частково анулювати ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, або повністю чи частково зупинити дію ліцензії, у тому числі за окремим місцем провадження діяльності.
928	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.	-1473- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 90 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії, встановлений Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» та ліцензійними умовами, затвердженими Кабінетом Міністрів України, з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. -1474- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається органом державного контролю протягом строку, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії.
		12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії. -1475- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібної торгівлі лікарськими засобами видається органом		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії. -1476- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
929	Перебіг строку, вказаного в цій частині, призупиняється у порядку, визначеному ліцензійними умовами, у разі, якщо здобувачу ліцензії необхідно виправити недоліки чи надати додаткові документи або пояснення, на час, необхідний для їх усунення чи надання.	12. Ліцензія на провадження господарської діяльності з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається органом ліцензування у строк, що не перевищує 30 календарних днів з дня отримання органом державного контролю заяви про видачу ліцензії. -1477- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) вилучити	Враховано	
930	13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені законодавством України.	-1478- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) 13. Зміни до документації, що подавалася для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та у строк, встановлені законодавством —нормативно-правовими актами України.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано редакційно	13. Зміни до документів, що подавалися для отримання ліцензії, вносяться ліцензіатом у порядку та строки, встановлені ліцензійними умовами провадження відповідного виду господарської діяльності.
931		-1479- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 14. 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	Враховано редакційно	14. Положення цієї статті та розділу IV цього Закону не поширюються на спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі лікарських засобів за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку.</p> <p>-1480- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>14. 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 закупаються 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.</p> <p>-1481- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>14. 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</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	<p>щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку.</p> <p>У разі відсутності ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності у спеціалізованої організації, яка здійснює закупівлі лікарських засобів, забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються такою організацією, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час імпорту та оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, із дотриманням законодавства у сфері публічних закупівель.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
932		<p>законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються 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.</p> <p>-1482- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>15. 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 закупаються 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.</p>	Враховано частково	
933		<p>-1483- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>15. Суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, що призначені для експорту, звільняються від необхідності дотримання вимог до оптової торгівлі, передбачених цим Законом, у випадках та у обсязі, визначених центральним органом виконавчої влади, що</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1484- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
934	Стаття 74. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю	16. Суб'єкти господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, що призначені для експорту, звільняються від необхідності дотримання вимог до оптової торгівлі, передбачених цим Законом, у випадках та у обсязі, визначених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони.		Стаття 75. Обов'язки власника ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами
935	1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:			1. Власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами зобов'язаний:
936	забезпечити службовим особам органу державного контролю доступ до приміщень, споруд і обладнання в порядку, встановленому ліцензійними умовами;			1) забезпечити посадовим особам органу державного контролю вільний доступ до приміщень, споруд та обладнання в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України;
937	закуповувати лікарські засоби тільки у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорту лікарських засобів, або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.			2) закуповувати лікарські засоби виключно у виробників лікарських засобів або в інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію на виробництво та/або імпорту лікарських засобів або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.
938	2. Під час здійснення закупівлі, власник ліцензії на оптову торгівлю зобов'язаний перевірити наявність чинної ліцензії у дистриб'ютора, імпортера або виробника у контрагента, а у разі, якщо контрагентом є, особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів – перевірити, що дана особа відповідає вимогам цього Закону.			2. Під час здійснення закупівлі власник ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами (дистриб'ютор) зобов'язаний: 1) перевіряти наявність відповідної ліцензії у контрагента (дистриб'ютора, імпортера або виробника), а у разі, якщо контрагентом є особа, яка здійснює брокерство у сфері обігу лікарських засобів, – перевіряти відповідність такої особи вимогам цього Закону;
939	постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або			2) постачати лікарські засоби з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо закладам охорони здоров'я і виробникам лікарських засобів;			роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, виробникам лікарських засобів;
940	зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки характеристик безпеки вторинної упаковки на відповідність вимогам законодавства України;	<p>-1485- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p> <p>-1486- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p> <p>-1487- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>зобов'язаний перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці, відповідно до вимог, визначених законодавством України;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3) перевіряти отримані лікарські засоби на предмет фальсифікацій шляхом перевірки засобів безпеки на упаковці відповідно до вимог законодавства;</p>
941	мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації, що відкликається;			4) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням органу державного контролю або за погодженням з виробником/імпортером чи власником реєстрації, що відкликається;
942	зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів та зберігати її протягом 5 років	<p>-1488- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>не менше 5 років зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, та в якій для кожної операції з отримання або постачання лікарських засобів наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених</p>	Відхилено	5) мати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів, що відповідають вимогам належної практики дистрибуції, та зберігати її протягом п'яти років;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>при здійсненні кожної поставки лікарських надавати документацію, що дозволяє встановити: дату поставки; назву лікарського засобу та лікарську форму; поставлену кількість лікарського засобу; найменування та адреси місцезнаходження постачальника та вантажовідправника; номер серії лікарських засобів;</p> <p>-1489- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>не менше 5 років зберігати первинну документацію, що підтверджує факт купівлі-продажу лікарських засобів та в якій для кожної операції з отримання або постачання лікарських засобів наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>при здійсненні кожної поставки лікарських надавати документацію, що дозволяє встановити: дату поставки; назву лікарського засобу та лікарську форму; поставлену кількість лікарського засобу; найменування та адреси місцезнаходження постачальника та вантажовідправника; номер серії лікарських засобів;</p>	Відхилено	
943	виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);			6) виконувати ліцензійні вимоги та вимоги належної практики дистрибуції (GDP);
944	дотримуватися стандартів системи оцінки якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;			7) дотримуватися стандартів системи якості, що визначає відповідальність, процедури і способи управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері продажу лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
945	негайно повідомляти орган державного контролю, і за наявності можливостей – власнику реєстрації, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації;			8) невідкладно повідомляти орган державного контролю та власника реєстрації (якщо застосовно) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані або про підозру щодо їх фальсифікації;
946	виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.			9) виконувати інші обов'язки, встановлені законодавством.
947	Стаття 75. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів			Стаття 76. Особливості оптової торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами і деякими видами лікарських засобів
948	1. Оптова та роздрібна торгівля наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами здійснюється на підставі відповідної ліцензії, виданої відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».	-1490- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Для здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами суб'єкт господарювання повинен додатково отримати відповідну ліцензію, яка видається відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
949	2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/ або роздрібну торгівлю такими засобами.			2. Для оптової торгівлі на території України лікарськими засобами, які одержують з крові або плазми крові людини, імунологічними лікарськими засобами, радіофармацевтичними засобами ліцензійними умовами встановлюються додаткові умови для отримання ліцензій на оптову та/або роздрібну торгівлю такими засобами.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
950	Стаття 76. Затвердження вимог належної практики дистрибуції			Стаття 77. Затвердження вимог належної практики дистрибуції (GDP)
951	1. Вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у формі настанови, гармонізованої з нормами належної практики дистрибуції (GDP), що є чинними в Європейському Союзі.			1. Належна практика дистрибуції (GDP) затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузевий стандарт у вигляді настанови, адаптованої до відповідних вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.
952	2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.			2. Внесення змін до настанови здійснюється шляхом затвердження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, оновленої редакції настанови на підставі змін, внесених до вимог належної практики дистрибуції (GDP), встановлених в Європейському Союзі.
953		-1491- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів 1. Ввезення на територію України з країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі – країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території такої країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт лікарського засобу з	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів 1. Ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі у цій статті – країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території країни-експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, може здійснюватися як паралельний імпорт лікарського засобу з дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов: 1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу; або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>дотриманням вимог, визначених цією статтею та статтею 73, виключно за таких умов:</p> <p>1) паралельно ввезений лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, або,</p> <p>2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, що зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої засіб ввезено.</p> <p>Для цілей цієї статті:</p> <p>лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу за умови, що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в тій же лікарській формі, має, як мінімум, ті самі показання, таку саму концентрацію/дозування, той самий спосіб введення, що й лікарський засіб, який зареєстрований в Україні, або має, як мінімум, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці у порівнянні з лікарським засобом, який зареєстрований в Україні;</p> <p>Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.</p> <p>2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, про що робиться запис у державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.</p> <p>Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення</p>		<p>2) паралельно ввезений лікарський засіб та лікарський засіб, зареєстрований в Україні, є одночасно референтним лікарським засобом або генеричним лікарським засобом в Україні і в країні-експортері, з якої ввезено лікарський засіб.</p> <p>Для цілей цієї статті:</p> <p>лікарський засіб є ідентичним або подібним до зареєстрованого в Україні лікарського засобу, за умови що він має однаковий якісний та кількісний склад щодо діючої речовини або діючих речовин, поставляється в такій самій лікарській формі, має щонайменше такі самі показання, таку саму концентрацію/дозування, такий самий спосіб введення, що і лікарський засіб, зареєстрований в Україні, має, щонайменше, подібну форму, яка не призводить до якоїсь терапевтичної різниці порівняно з лікарським засобом, зареєстрованим в Україні;</p> <p>Кабінет Міністрів України за потреби може розширити перелік країн-експортерів.</p> <p>2. Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, про що робиться запис у Державному реєстрі лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України.</p> <p>Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу держаного контролю відповідну заяву за формою та у порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, в паперовому або електронному вигляді.</p> <p>У заяві зазначаються такі дані та додаються такі документи:</p> <p>назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;</p> <p>назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;</p> <p>власник реєстрації в країні-експортері та виробник цього лікарського засобу;</p> <p>реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу;</p> <p>декларація про те, що повідомлено власника реєстрації в країні-експортері про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит.</p> <p>До заяви додаються:</p> <p>копія листка-вкладиша та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;</p> <p>переклад листка-вкладиша українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена відповідно уповноваженою</p>		<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>3. Для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів паралельний імпортер подає до органу держаного контролю відповідну заяву за формою та в порядку, встановленими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у паперовому або електронному вигляді.</p> <p>У заяві зазначаються:</p> <p>1) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, зареєстрованого в Україні;</p> <p>2) назва, лікарська форма, дозування лікарського засобу, який планується ввозити в Україну як паралельний імпорт;</p> <p>3) власник реєстрації в країні-експортері та виробник лікарського засобу;</p> <p>4) реєстраційний номер лікарського засобу в Україні та номер дозволу на маркетинг лікарського засобу в країні-експортері, з якої здійснюватиметься ввезення лікарського засобу.</p> <p>До заяви додаються такі документи:</p> <p>декларація про те, що власник реєстрації в країні-експортері повідомлений про намір здійснити паралельний імпорт та надати зразок паралельно імпортованого лікарського засобу на запит;</p> <p>копія листка-вкладиша та зразок лікарського засобу у тому вигляді, в якому він введений в обіг у країні-експортері;</p> <p>переклад листка-вкладиша українською мовою, автентичність перекладу якого підтверджена уповноваженою особою,</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>особою, зазначеною у частині шостій статті 43;</p> <p>проект листка-вкладиша лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладиша, ідентичний вмісту лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, за винятком таких даних:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) назва та адреса особи, що здійснює паралельний імпорт; 2) найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів; 3) термін придатності (період стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів; 4) допоміжні речовини, зазначені в листку-вкладишу, якщо вони різні в обох лікарських засобах. <p>У разі перепакуння та/або перемаркування додатково додаються такі документи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України; 2) копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів; 3) копія сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів видані уповноваженим компетентним органом країни-члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, якщо процеси перепакуння та/або перемаркування виконуватимуться за межами території України. 		<p>зазначеною у частині шостій статті 43 цього Закону;</p> <p>проект листка-вкладки лікарського засобу, що паралельно ввозитиметься, який супроводжується декларацією про те, що зміст листка-вкладки ідентичний вмісту лікарського засобу, зареєстрованого в Україні, крім:</p> <p>назви та адреси особи, яка здійснює паралельний імпорт;</p> <p>найменування виробника, якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;</p> <p>терміну придатності (періоду стабільності), якщо він відрізняється для обох лікарських засобів;</p> <p>допоміжних речовин, зазначених у листку-вкладці, якщо вони відрізняються для обох лікарських засобів.</p> <p>У разі перепакуння та/або перемаркування лікарського засобу додатково додаються такі документи:</p> <p>оригінал-макет графічного оформлення лікарського засобу у формі, в якій він буде введений в обіг на території України;</p> <p>копія контракту між особою, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, та особами, які здійснюють діяльність з виробництва лікарських засобів, якщо особа, яка здійснює паралельний імпорт лікарських засобів, не має відповідної ліцензії на виробництво лікарських засобів;</p> <p>копія сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (GMP) та копія ліцензії на виробництво лікарських засобів, видані уповноваженим компетентним органом держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, якщо процеси перепакуння та/або</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням українською мовою або вводити лікарський засіб в обіг в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладиша (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).</p> <p>Допускається текст на упаковці іноземною мовою, однак не повинно бути зазначено нічого, що суперечило б вимогам щодо маркування, встановленим цим Законом, та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритий.</p> <p>5. Суб'єкт господарювання, який перепакує та/або перемаркує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.</p> <p>6. Рішення про надання або відмову у наданні дозволу на паралельний імпорт приймається у строк до 45 днів з дня подання документації до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єктом господарювання, зазначеним у частині третій цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.</p> <p>Якщо здобувач дозволу не надав запитувану документацію протягом</p>		<p>перемаркування лікарських засобів виконуватимуться за межами території України.</p> <p>4. Паралельний імпортер може перепакувати зовнішнє споживче пакування або використати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, за умови забезпечення імпортером супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки (за наявності), короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).</p> <p>Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.</p> <p>5. Суб'єкт господарювання, який перепакує та/або перемаркує лікарський засіб українською мовою на території України, повинен мати ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану органом державного контролю.</p> <p>6. Рішення про надання або про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається протягом 45 днів з дня подання документів до органу державного контролю. Якщо за результатами розгляду заяви та доданих до неї документів необхідне внесення уточнень чи надання пояснень суб'єкта</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>визначеного цією статтею терміну, процедура видачі дозволу на паралельний імпорт припиняється.</p> <p>7. Рішення про відмову у наданні дозволу приймається у разі невідповідності заяви та документів, що додаються до неї, а також зазначеної у них інформації, вимогам цієї статті.</p> <p>8. Наданий відповідно до вимог цієї статті дозвіл діє протягом п'яти років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.</p> <p>9. Дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав свою державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.</p> <p>10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог Розділу IX цього Закону.</p> <p>1. Вимоги статей 54, 56, 57, 59, 60-61, частин першої, третьої та четвертої статті 62, статей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладишем/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).</p> <p>-1492- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмінних С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. </p>	<p>господарювання, визначених частиною третьою цієї статті, зазначений у цій частині строк призупиняється до отримання запитуваної інформації.</p> <p>Якщо здобувач дозволу не надав запитувані документи протягом визначеного цією статтею строку, процедура видачі дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів припиняється.</p> <p>7. Рішення про відмову в наданні дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів приймається у разі невідповідності заяви та документів, що додаються до неї, а також зазначеної в них інформації вимогам цієї статті.</p> <p>8. Строк дії наданого відповідно до вимог цієї статті дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів становить п'ять років. Якщо суб'єкт господарювання, зазначений у частині третій цієї статті, має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог цієї статті.</p> <p>9. Дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів не може бути автоматично скасовано, якщо власник реєстрації зареєстрованого в Україні лікарського засобу відкликав державну реєстрацію за власним бажанням з причин, які не пов'язані із загрозою для здоров'я населення.</p> <p>10. Суб'єкти господарювання, що отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, зобов'язані забезпечити функціонування системи фармаконагляду відповідно до вимог розділу IX цього Закону.</p> <p>11. Положення статей 54, 56, 57, 59, 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статей 63-66 цього Закону не застосовуються до лікарських засобів, які</p>	Враховано

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18)</p> <p>12. Паралельно ввезені лікарські засоби згідно з вимогами цієї статті не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>ввозяться на територію України з маркуванням та листком-вкладкою/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної).</p> <p>12. Паралельно ввезені лікарські засоби згідно з вимогами цієї статті не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах.</p>
954	Стаття 77. Вивезення (експорт) лікарських засобів	<p>-1493- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1494- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів</p>
955	1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України.	<p>-1495- Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313)</p> <p>1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими актами, ратифікованими Україною.</p> <p>-1496- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	<p>1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими договорами, ратифікованими Верховною Радою Україною.</p>
956	2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладиша, інструкції для медичного застосування, сертифікату якості тощо, при цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для експорту лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення даних лікарських засобів за	<p>-1497- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладиша, короткої характеристики</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) здійснюється з характеристиками лікарських засобів, встановленими країною кінцевого призначення щодо маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу, сертифіката якості серії тощо. При цьому на вимогу компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для вивезення (експорту) лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення таких</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	територію України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). У разі поставок оптовими дистриб'юторами лікарських засобів в інші держави (експорт лікарських засобів), постачальники повинні довести, що такі поставки здійснюються тільки особам, які отримали відповідні ліцензії на здійснення господарської діяльності або уповноважені на отримання лікарських засобів для оптової або роздрібною торгівлі у відповідності з чинним законодавством держави імпорту.	лікарського засобу, сертифікату якості серії тощо, при цьому за вимогою компетентних органів або суб'єкта господарювання, який реалізував оптовому дистриб'ютору призначені для експорту лікарські засоби, оптовий дистриб'ютор або виробник зобов'язаний надати на кожну партію таких лікарських засобів документи, що підтверджують вивезення даних лікарських засобів за територію України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). -1498- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України).
957	3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою експорту має здійснюватися особам, які знаходяться в інших державах, і отримали відповідні ліцензії на здійснення відповідної господарської діяльності або уповноважені на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами у цих державах.	-1499- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Оптова торгівля лікарськими засобами з метою вивезення (експорту) має здійснюватися особам, які знаходяться в інших країнах, отримали ліцензії на провадження відповідного виду господарської діяльності чи уповноважені на здійснення оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами в таких країнах.
958	Стаття 78. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів	-1500- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 78. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів -1501- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 78. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів	Враховано Враховано	Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів
959	1. Особи, які здійснюють брокерство (посередництво, діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.	-1502- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Особи, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.	Враховано	1. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні у встановленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
960	2. Брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1503- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		1. Особи, які здійснюють брокерство (посередництво, діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.		
		-1504- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Особи, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, мають право здійснювати діяльність з реалізації лише лікарських засобів, зареєстрованих в Україні в установленому порядку та внесених до Державного реєстру лікарських засобів.		
		-1505- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами - підприємцями, внесеними до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		-1506- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		2. Брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		- 1507- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. Брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами-підприємцями, внесеними до реєстру, що формується і ведеться органом державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Враховано	
961	3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (агента) та його місцезнаходження в Україні.	- 1508- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні. - 1509- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні. Адміністратором реєстру є орган державного контролю, який забезпечує відкритий доступ до інформації, що ньому міститься. - 1510- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру, зазначеного у цій статті. Реєстр має	Враховано 	3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів після внесення відомостей про них до реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Реєстр брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.		
962	Адміністратором реєстру є орган державного контролю, який забезпечує відкритий доступ до інформації, що ньому міститься.			Адміністратором реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів є орган державного контролю, який забезпечує вільний доступ до інформації, що в ньому міститься.
963	4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів зобов'язані виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів поширюються на осіб, в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності.	<p>-1511- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів зобов'язані виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів поширюються на осіб, в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності.</p> <p>-1512- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Особи, що здійснюють брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів, або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) не менше 5 років зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового представництва), у якій наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	<p>4. Особи, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництва) у сфері обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження відповідної частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів або за погодженням із власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового посередництва) не менше п'яти років;</p> <p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками, пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) невідкладно повідомляти орган державного контролю і власника реєстрації на лікарський засіб (за необхідності) про те, що лікарські засоби, які він отримує або які були йому запропоновані, фальсифіковані або про підозру щодо їх фальсифікації.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p> <p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) негайно повідомляти державний регуляторний орган і, якщо потрібно, власника реєстрації на лікарський засіб про те, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації.</p> <p>-1513- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Особи, що здійснюють брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, зобов'язані:</p> <p>1) виконувати вимоги належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів в частині, що встановлює вимоги до провадження цієї частини діяльності;</p> <p>2) мати план екстрених дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження про відкликання лікарського засобу з обігу, яке здійснюється за розпорядженням компетентних органів, або за погодженням з власником реєстрації на лікарський засіб, що відкликається;</p> <p>3) не менше 5 років зберігати первинну документацію про операції з отриманими лікарськими засобами або реалізованими шляхом брокерства (торгового представництва), у якій наведена як мінімум наступна інформація: дата; назва лікарського засобу; кількість отриманих або поставлених лікарських засобів; найменування та адреси місцезнаходження постачальника або вантажоодержувача; номер серії лікарських засобів;</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>4) підтримувати систему якості, що визначає обов'язки, процеси та заходи щодо управління ризиками пов'язаними з діяльністю у сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>5) негайно повідомляти орган державного контролю і, якщо потрібно, власника реєстрації на лікарський засіб про те, що лікарські засоби, які він отримує, або які були йому запропоновані, є фальсифікованими або існує ризик їх фальсифікації.</p>		
964	5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність агента) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу X цього Закону.	<p>-1514- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності.</p> <p>У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу X цього Закону.</p> <p>-1515- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності. У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру.</p> <p>На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу X цього Закону.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення розділу X цього Закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-1516- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 5. Суб'єкт господарювання може здійснювати брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів за умови дотримання вимог для цієї діяльності. У разі порушення вищезазначених умов інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (торгове представництво) з обігу лікарських засобів, видаляється з реєстру. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення Розділу Х цього Закону.	Враховано	
965		-1517- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) У разі порушення вимог, зазначених у частині четвертій цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, що здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове представництво) у сфері обігу лікарських засобів, в установленому порядку видаляється з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів .	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	У разі порушення вимог, визначених частиною четвертою цієї статті, інформація про суб'єкта господарювання, який здійснює брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, у встановленому порядку виключається з реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів.
966	Стаття 79. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами			Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами
967	1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним	-1518- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), а також здійснювати доставку лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:	Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в може здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу за умови виконання таких вимог:	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	способом (електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами), що включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на лікарські засоби, а також відпуск лікарських засобів кінцевому споживачу, за умови виконання таких вимог:
968	інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися у Ліцензійному реєстрі з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;			1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі з виготовлення (виробництва) лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами органу ліцензування;
969	ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, який ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місця провадження діяльності (із зазначенням аптекних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку діяльності з електронної роздрібною торгівлі 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			2) ліцензіат має бути внесений до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що ведеться та розміщується на офіційному веб-сайті органу ліцензування, із зазначенням таких відомостей: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптекних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу); дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами; адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності). Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
970	<p>веб-сайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі 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 роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	<p>-1519- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>веб-сайт суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, повинен містити: інформацію про контактні дані державного регуляторного органу; 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 роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами); опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптечного закладу; вартість доставки лікарського засобу. Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, що мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>	Відхилено	<p>3) веб-сайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:</p> <p>інформацію про контактні дані органу ліцензування, органу державного контролю; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та перенаправляє споживача на веб-сторінку Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами);</p> <p>опцію надання консультації фармацевта (за потреби) під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт аптки;</p> <p>вартість доставки лікарського засобу.</p> <p>Опис, зображення і порядок використання логотипа для ідентифікації ліцензіатів, які мають право на здійснення електронної роздрібно́ї торгівлі лікарськими засобами, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
971	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.	<p>-1520- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>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;</p> <p>-1521- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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</p>	Враховано	<p>4) 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.</p> <p>У разі залучення для доставки лікарських засобів кінцевому споживачу інших суб'єктів господарювання істотними умовами договору про здійснення такої доставки є:</p> <p>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 таких вимог;</p> <p>положення щодо можливості здійснення контролю за дотриманням умов зберігання лікарських засобів під час їх доставки суб'єктом господарювання, який здійснює електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - не менше одного разу на рік та органом державного контролю та його територіальними органами - у межах здійснення заходів державного контролю якості лікарських засобів;</p> <p>права та обов'язки сторін;</p> <p>відповідальність сторін з урахуванням положень, визначених цією статтею;</p> <p>строк дії договору.</p> <p>Типова форма договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу затверджується Кабінетом Міністрів України;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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;</p> <p>-1522- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>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</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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;</p> <p>-1523- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>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</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		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; <...>		
972	здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.	-1524- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону та виключно у межах однієї області (у Київській області включно з м.Києвом) у якій розташований аптечний заклад, з якого здійснюється доставка лікарських засобів.	Відхилено	5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.
973	2. Суб'єкт господарювання, що має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. У разі використання електронної медичної інформаційної системи, підключеної до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я, що надає змогу отримувати замовлення від користувачів такої системи, така електронна медична інформаційна			2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі 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 дає змогу отримувати замовлення від користувачів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	система повинна містити: посилання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.			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 роздрібно торгівлі лікарськими засобами; опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібно торгівлі лікарськими засобами (за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.
974	3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:			3. Забороняється електронна роздрібна торгівля та доставка кінцевому споживачу:
975	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);			1) лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептом лікаря (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);
976	лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;			2) лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
977	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.			3) 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.
978		-1525- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55) Частину третю статті 79 розділу VII законопроекту доповнити абзацом п'ятим наступного змісту:	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>"лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів, неповнолітнім особам.";</p> <p>-1526- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Пропозиція: залишити в такому вигляді, як було прийнято в першому читанні, не додаючи такий абзац:</p> <p>"в яких має бути запроваджений територіальний принцип здійснення доставки лікарських засобів виключно в межах однієї області та у містах Київ та Севастополь, в яких розташований аптечний заклад, з якого здійснюватиметься така доставка."</p> <p>Обґрунтування: територіальний признак порушить свободу, незалежність бізнесу та обмежить малих підприємців - основу ВВП України. Територіальний признак змусить купляти ліцензії та це буде нерентабельно для бізнесу, малі підприємці не зможуть вистояти. Ти паче, є міста, селища які розташовані на краю областей, й до них доїхати швидше й зручніше тим, хто в сусідніх областях а не в цій - це також стане неможливо.</p> <p>-1527- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Забороняється встановлювати територіальні обмеження здійснення доставки лікарських засобів, крім тимчасово окупованих територій України.</p> <p>-1528- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в яких має бути запроваджений територіальний принцип здійснення доставки лікарських засобів виключно в межах однієї області та у містах Київ та Севастополь, в яких розташований аптечний заклад, з якого здійснюватиметься така доставка.</p> <p>-1529- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Вимоги до порядку здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами та їх доставки споживачам визначаються ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Забороняється встановлювати територіальні обмеження здійснення доставки лікарських засобів, крім тимчасово окупованих територій України.</p>	Відхилено	
980	5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення при здійсненні електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.			5. Встановлення обов'язкової мінімальної кількості лікарських засобів та розміру мінімального замовлення під час здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.
981	6. Суб'єкт господарювання, що має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.			6. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, зобов'язаний забезпечувати конфіденційність персональних даних споживачів згідно з вимогами законодавства.
982				
983	7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого	<p>-1530- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому</p>	Відхилено	7. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, несе відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу та дотримання визначених виробником умов його зберігання, у тому числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	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.	числі під час доставки кінцевому споживачу лікарського засобу, реалізованого дистанційним способом, якщо він здійснює доставку власною службою доставки, 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, за порушення встановлених вимог доставки лікарських засобів, відповідно до законодавства несуть адміністративну та кримінальну відповідальність перед кінцевим споживачем за збереження якості лікарського засобу і дотримання визначених виробником умов його зберігання.		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.
984	8. Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, про логотип суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та адреси їх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.			8. Інформація про законодавство щодо здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, про логотип суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, та адреси їхніх веб-сайтів, а також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.
985		-1531- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 9. Державний регуляторний орган проводить і стимулює проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про	Враховано частково	9. Орган державного контролю проводить і сприяє проведенню інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби. -1532- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби.
		9. Орган державного контролю проводить і стимулює проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби. -1533- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
986		9. Орган державного контролю проводить і стимулює проведення інформаційних заходів, спрямованих на інформування широкої громадськості про законні шляхи роздрібної торгівлі лікарськими засобами за допомогою засобів дистанційного зв'язку та про небезпеку, яку становлять фальсифіковані лікарські засоби. -1534- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		Стаття 79-1. Роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами поза аптеками -1535- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
987		Стаття 79-1. Роздрібна торгівля безрецептурними лікарськими засобами поза аптеками -1536- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, за переліком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може здійснюватися суб'єктами господарювання через торговельні об'єкти в сфері роздрібної торгівлі та/або		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
988		роздрібну/дрібнороздрібну торговельну мережу для провадження роздрібної торговельної діяльності (далі – об'єкт роздрібної торгівлі).		
		-1537- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		1. Роздрібна торгівля лікарськими засобами, що відпускаються без рецепта, за переліком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може здійснюватися суб'єктами господарювання через торговельні об'єкти в сфері роздрібної торгівлі та/або роздрібну/дрібнороздрібну торговельну мережу для провадження роздрібної торговельної діяльності (далі – об'єкт роздрібної торгівлі).		
		-1538- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює: 1) перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, зазначений у частині першій цієї статті; 2) вимоги до осіб, що відпускають лікарські засоби на об'єкті роздрібної торгівлі; 3) вимоги, яким повинні відповідати приміщення та обладнання об'єкту роздрібної торгівлі, що забезпечують безпеку лікарських засобів та вимоги щодо зберігання та продажу лікарських засобів на такому об'єкті.		
		-1539- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлює:		
		1) перелік лікарських засобів, що відпускаються без рецепта, зазначений у частині першій цієї статті;		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
989		<p>2) вимоги до осіб, що відпускають лікарські засоби на об'єкті роздрібної торгівлі;</p> <p>3) вимоги, яким повинні відповідати приміщення та обладнання об'єкту роздрібної торгівлі, що забезпечують безпеку лікарських засобів та вимоги щодо зберігання та продажу лікарських засобів на такому об'єкті .</p> <p>-1540- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Перелік, визначений у частині першій цієї статті, оновлюється кожні 12 місяців, з урахуванням ризику фальсифікації таких лікарських засобів, інформації щодо фармаконагляду, фармакоепідеміології та даних державного регуляторного органу.</p> <p>-1541- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Перелік, визначений у частині першій цієї статті, оновлюється кожні 12 місяців, з урахуванням ризику фальсифікації таких лікарських засобів, інформації щодо фармаконагляду, фармакоепідеміології та даних державного регуляторного органу.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
990	Стаття 80. Фармацевтична практика			Стаття 82. Фармацевтична практика
991	<p>1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними фахівцями (працівниками) суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерські, фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики – сімейної медицини), що розташовані у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, або у разі, коли медичні заклади задіяні у відповідних програмах, зокрема забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, тощо, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги провізором</p>	<p>-1542- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 1 статті 80 законопроекту слова «коли медичні заклади» замінити словами «якщо заклади охорони здоров'я»</i></p> <p>1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними фахівцями (працівниками) суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерські,</p>	<p>Враховано</p>	<p>1. Фармацевтична практика здійснюється фармацевтичними працівниками суб'єктів господарювання, медичними працівниками закладів охорони здоров'я та їх відокремлених підрозділів (фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини), що розташовані в сільській місцевості, в якій відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я залучені до відповідних програм, зокрема, із забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, іншими лікарськими засобами, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	(фармацевтом) аптек (закладів охорони здоров'я), у тому числі:	фельдшерсько-акушерські пункти, сільські, дільничні лікарні, амбулаторії, амбулаторії загальної практики – сімейної медицини), що розташовані у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, або у разі, якщо заклади охорони здоров'я задіяні у відповідних програмах, зокрема забезпечення препаратами інсуліну, наркотичними засобами, тощо, за наявності ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги провізором (фармацевтом) аптек (закладів охорони здоров'я), у тому числі:		засобами, а також включає надання фармацевтичних послуг та фармацевтичної допомоги фармацевтичним працівником аптеки або її структурного підрозділу (закладу охорони здоров'я), у тому числі:
992	забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;			1) забезпечення належних результатів застосування лікарських засобів;
993		-1543- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171) реконституцію лікарських засобів; Обґрунтування: згідно резолюцій Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res(2016)1, CM/Res(2016)2. -1544- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;	Враховано редакційно	2) виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, включаючи реконституцію лікарських засобів;
994	відпуску лікарських засобів;			3) відпуск лікарських засобів;
995	санітарно-просвітницької діяльності та профілактики захворювань в межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;		Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	4) санітарно-просвітницьку діяльність та профілактика захворювань у межах фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
996	надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.			5) надання інформації про лікарські засоби в межах, встановлених законодавством.
997	2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібно торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики, яка затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Фармацевтична практика, надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг суб'єктами роздрібно торгівлі лікарськими засобами здійснюється з дотриманням вимог належної аптечної практики (GPP), що затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я як галузевий стандарт у вигляді настанови.
998	3. У сільській місцевості, у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки, роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.			3. У сільській місцевості у разі відсутності аптеки або її структурного підрозділу роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторій, амбулаторій загальної практики – сімейної медицини працівниками таких закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із суб'єктом господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
999	Стаття 81. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань			Стаття 83. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій
1000	1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому ним порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.	-1545- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням державного регуляторного органу, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за	Відхилено	1. У разі стихійного лиха, катастрофи, епідемії тощо за окремим рішенням органу державного контролю у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів з інших країн за наявності

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. -1546- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.
		1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. -1547- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах. -1548- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1001	2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів	1. У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням органу державного контролю, у встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я порядку, дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.		2. Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами господарювання будь-яких форм власності.			засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій Кабінет Міністрів України або уповноважений ним центральний орган виконавчої влади утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори із суб'єктами господарювання будь-якої форми власності.
1002	3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.			3. Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.
1003	4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації утворюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.			4. Рада міністрів Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемій.
1004	Стаття 82 Ввезення незареєстрованих лікарських засобів			Стаття 84. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів
1005	Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:	<p>-1549- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>1. Незареєстровані в Україні лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:</p> <p>-1550- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У статті 82 здійснити нумерацію частин</i></p>	Враховано	1. Незареєстровані в Україні лікарські засоби, якщо інше не передбачено цим Законом, можуть ввозитися на митну територію України для:
1006	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			1) 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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані в країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії та ввезення яких на митну територію України не суперечить положенням Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я. Реекспорт таких лікарських засобів повинен бути здійснений не пізніше ніж за шість місяців до закінчення строку їх придатності;			України для поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом лише тих лікарських засобів, що зареєстровані у країні виробника, супроводжуються сертифікатом серії, 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;
1007	проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;	<p>-1551- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних досліджень/випробувань;</p> <p>-1552- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-1553- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних досліджень (випробувань);</p> <p>-1554- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>абзац 3 доповнити словом «(досліджень)»</i></p> <p>проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-1555- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) проведення фармацевтичних розробок, доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань);</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1008		<p>проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань (досліджень);</p> <p>-1556- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1557- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1558- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>контролю якості лікарських засобів;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3) контролю якості лікарських засобів;</p>
1009	державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);			4) державної реєстрації лікарських засобів в Україні (зразків препаратів у лікарських формах);
1010	експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права торгівлі та застосування;	<p>-1559- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;</p>	Враховано	5) експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;
1011	медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;			6) медичного забезпечення (без права торгівлі) підрозділів збройних сил іноземних держав, які відповідно до закону допущені на територію України;
1012	лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених виключно для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн з жорсткою регуляторною системою, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн;	<p>-1560- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн з жорсткими регуляторними вимогами (SRA), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн;</p> <p>-1561- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>7) лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Положення цього абзацу стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які у встановленому порядку допущені до застосування на території країн із строгими регуляторними органами (SRAs), незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами таких країн;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1013		формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн із строгими регуляторними органами, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн; -1562- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Це положення стосується лише лікарських засобів, розроблених для лікування рідкісних (орфанних) захворювань, які в установленому порядку допущені до застосування на території країн з суворими регуляторними органами, незалежно від того, чи зареєстровані вони як лікарські засоби компетентними органами цих країн; -1563- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	8) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
		програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; -1564- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)	Враховано редакційно	9) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1565- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p>	Враховано редакційно	
		<p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1566- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання), затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1567- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1568- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано редакційно	
		<p>програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;</p> <p>-1569- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я;		
1014	індивідуального застосування громадянами;			10) індивідуального застосування громадянами;
1015	виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії при виробництві готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного дос'є на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;			11) виконання окремих операцій технологічного процесу, контролю якості, випуску серії під час виробництва готових лікарських засобів, якщо вони передбачені матеріалами реєстраційного дос'є на готовий лікарський засіб, зареєстрований в Україні;
1016	медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру й безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;			12) медичного забезпечення (без права реалізації) військовослужбовців Збройних Сил України, які залучаються до участі в міжнародних операціях з підтримання миру і безпеки під егідою Організації Об'єднаних Націй;
1017	для лікування пацієнтів або групи пацієнтів з рідкісним (орфанним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського засобу. Це положення стосується лише лікарських засобів, що знаходяться у стадії оформлення заявки для авторизації на ринку, або застосовуються у поточних клінічних випробуваннях, тобто допущені до застосування на території Сполучених Штатів Америки або держав – членів Європейського Союзу, незалежно чи зареєстрований він компетентними органами відповідних країн як лікарський засіб.	<p>-1570- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1571- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>абзац 11 після слова «випробуваннях» доповнити словом «(дослідженнях)»</i></p> <p>для лікування пацієнтів або групи пацієнтів з рідкісним (орфанним) захворюванням, що вважається небезпечним для життя чи стану, і де така група пацієнтів не може отримати для поліпшення стану будь-якого іншого зареєстрованого лікарського</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	

[illegible]

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною); -1580- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		постачання за результатами закупівлі, проведеної для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, або закупівлі, проведеної за кошти місцевих бюджетів, за умови наявності сукупності наступних обставин: в Україні відсутні альтернативні засоби для профілактики та/або лікування відповідних захворювань (відсутні зареєстровані в Україні лікарські засоби із відповідною діючою речовиною); потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів; відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із держав із суворими регуляторними органами.		
1021		-1581- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		потреба у таких лікарських засобах в Україні є обмеженою, тобто лікарський засіб передбачений для використання незначною кількістю пацієнтів;		
1022		-1582- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		відповідні лікарські засоби в установленому порядку допущені до застосування на території хоча б однієї із країн із строгими регуляторними органами.		
1023	Незареєстровані в Україні лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитись на митну територію України для виробництва готових лікарських засобів, у складі яких зареєстровано такі	-1583- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1584- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) 2. Незареєстровані в Україні лікарські засоби у формі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та продукція «in bulk»	Відхилено Враховано	2. Незареєстровані в Україні активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та продукція «in bulk» можуть ввозитись на митну територію України для використання у виробництві зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів, до складу яких вони входять і зазначені у матеріалах

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1025		<p>митного складу) визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1590- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних досліджень, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів для компасіонатного використання або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.</p> <p>-1591- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних досліджень, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів для компасіонатного використання або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>5. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів у межах проведення клінічних досліджень (випробувань), програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування), ввезених суб'єктом господарювання на територію України виключно з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства без права реалізації.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		дослідження, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення. -1592- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		4. Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних випробувань, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства. Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення. -1593- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		Не є господарською діяльністю з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами операції з безоплатного постачання/передачі та/або отримання лікарських засобів та супутніх матеріалів в межах проведення клінічних випробувань, в		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1026		<p>межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (надання зі співчуття, компасіонатне надання/застосування) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, ввезених суб'єктом господарювання на територію України з метою подальшого безоплатного постачання/передачі лікарських засобів для медичного забезпечення та/або медичного застосування на території України відповідно до законодавства.</p> <p>Такі лікарські засоби можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання/передачі (без права реалізації) для медичного застосування/забезпечення.</p> <p>-1594- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>2. Лікарський засіб, зареєстрований компетентним органом принаймні однієї з країн із строгим регуляторним органом (SRA) або зареєстрований за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу, введений в обіг на території цих країн для внутрішнього споживання, може ввозитись на територію України, знаходитись в обігу та застосовуватися у медичній практиці за умови виконання усіх наступних вимог:</p>		
		<p>-1595- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Утилізація (знищення або повернення надавачу) незареєстрованого лікарського засобу, у разі необхідності, відбувається відповідно до законодавства.</p>	Враховано редакційно у статті 72	
		<p>-1596- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>власником реєстрації лікарського засобу в країні із строгим регуляторним</p>	Враховано редакційно у статті 79	
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		органом (SRA) або в Європейському Союзі та в Україні є одна й та сама особа; -1597- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно у статті 79	
1027		5. Утилізація (знищення або повернення надавачу) незареєстрованого лікарського засобу, у разі необхідності, відбувається відповідно до законодавства. -1598- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1028		лікарський засіб, що ввозиться в Україну, має таку саму діючу речовину або діючі речовини (АФІ), ті самі показання та протипоказання до застосування, таку саму форму випуску, способи застосування, дозування, що й лікарський засіб, зареєстрований в Україні; -1599- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1029		упаковка лікарського засобу забезпечена контрольним (ідентифікаційним) знаком та контролем першого відкриття (характеристиками безпеки лікарського засобу); -1600- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано частково у статті 72	
1030		власник реєстрації надав письмову згоду на ввезення в Україну лікарських засобів, призначених для обігу в країнах із строгим регуляторним органом (SRA) або Європейському Союзі, та зобов'язався виконувати обов'язки власника реєстрації, визначені цим Законом; -1601- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1031		імпортер має ліцензію на імпортування лікарських засобів (крім АФІ), видану в установленому порядку, та повідомив Орган державного контролю про ввезення такого лікарського засобу; -1602- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано частково у статті 72	
		імпортер забезпечив нанесення на упаковку лікарського засобу стікера з перекладом тексту маркування		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1032		лікарського засобу українською мовою та супровід кожної упаковки перекладом листка-вкладиша українською мовою, автентичність перекладу яких підтверджена імпортером в установленому порядку та погоджена Органом державного контролю. -1603- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано редакційно у статті 72	
1033		Імпорт зазначених лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог, встановлених цим Законом до імпорту лікарських засобів, з урахуванням особливостей, визначених цією частиною. -1604- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)	Враховано частково у статті 72	
1034	Стаття 83. Утилізація та знищення лікарських засобів	Порядки ввезення лікарських засобів у зазначеному випадку, повідомлення Органу державного контролю про ввезення такого лікарського засобу, нанесення стікерів з перекладом тексту маркування лікарського засобу українською мовою та підтвердження автентичності перекладу листка-вкладиша українською мовою, особливості здійснення фармаконагляду визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.		Стаття 85. Утилізація та знищення лікарських засобів
1035	1. Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.			1. Неякісні лікарські засоби, у тому числі лікарські засоби, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації або знищенню.
1036	2. Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері			2. Незареєстровані лікарські засоби у разі необхідності підлягають знищенню або поверненню надавачу (контрагенту). 4. Утилізація, знищення та повернення лікарських засобів контрагенту (постачальнику, надавачу, спонсору) здійснюються відповідно до правил, що затверджуються центральним органом

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.			виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.
1037		<p>-1605- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.</p> <p>-1606- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.</p> <p>-1607- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.</p> <p>-1608- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>3. Залишки досліджуваного лікарського засобу можуть бути повернуті спонсору або знищені.</p>
1038	Розділ VIII			Розділ VIII
1039	ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ,			ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ,
1040	РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ			РЕКЛАМУВАННЯ ТА ПРОМОЦІЯ
1040	Стаття 84. Інформаційне забезпечення			Стаття 86. Інформаційне забезпечення
1041	1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.	-1609- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та торгівлі лікарськими засобами в Україні.
1042	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю у межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про ті, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.	-1610- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю в межах своїх повноважень забезпечують інформування про лікарські засоби, що зареєстровані, та про лікарські засоби, що виключені з Державного реєстру лікарських засобів.
1043	3. Не допускається обмеження інформації	-1611- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	3. Не допускається обмеження

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством України.	1. Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законами України.		інформації про лікарські засоби для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством.
1044	4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, який власник реєстрації вводить в обіг.	-1612- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Власник реєстрації лікарського засобу (представник в Україні) зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, який власник реєстрації вводить в обіг. -1613- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	4. Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, що вводится в обіг.
		4. Власник реєстрації лікарського засобу (представник в Україні) зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, який власник реєстрації вводить в обіг. -1614- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
1045	5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я та орган державного контролю в межах компетенції формують та ведуть офіційний веб-портал про лікарські засоби, на якому оприлюднюється інформація, що підлягає постійному оновленню, зокрема:	2. Власник реєстрації лікарського засобу (представник в Україні) зобов'язаний призначити особу або структурний підрозділ, відповідальний за надання інформації про лікарський засіб, який власник реєстрації вводить в обіг.		5. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та орган державного контролю в межах компетенції формують та ведуть офіційний веб-сайт про лікарські засоби, на якому оприлюднюється інформація, що підлягає постійному оновленню, зокрема:
1046	інформація з державних та інших реєстрів про лікарські засоби, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші;	-1615- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до	Враховано	1) інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до законодавства,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші; -1616- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші;
		інформація з державних та інших реєстрів, переліків, формування та/або ведення яких здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, орган державного контролю відповідно до законодавства, включаючи короткі характеристики лікарського засобу і листки-вкладиші; -1617- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1047	резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;			2) резюме планів управління ризиками зареєстрованих лікарських засобів;
1048	інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про припинення реєстрації лікарського засобу;			3) інформація про рішення про державну реєстрацію лікарського засобу та/або про призупинення, припинення, скасування реєстрації лікарського засобу;
1049	застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;			4) застереження з безпеки лікарських засобів, введених в обіг;
1050	звіти з єдиної оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки;			5) звіти з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки разом з їх резюме;
1051				6) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;
1052	інформація про способи повідомлення органу державного контролю про небажані реакції пацієнтами та медичними і фармацевтичними фахівцями (працівниками) та форми цих повідомлень;			7) інформація про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1053	шаблони документів, подача яких передбачена процедурами щодо реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань лікарських засобів, фармаконагляду;	-1618- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 5 статті 84 законопроекту після слова «випробувань» доповнити словом «(досліджень)»</i> шаблони документів, подача яких передбачена процедурами щодо реєстрації лікарських засобів, клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, фармаконагляду;	Враховано	представниками, та форми таких повідомлень; 8) шаблони документів, подання яких передбачено процедурами з реєстрації лікарських засобів, клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, фармаконагляду;
1054	інформація про процедури взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом;			9) інформація про порядок взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрації (представниками в Україні) лікарських засобів та спонсорами в межах процедур, визначених цим Законом, у тому числі в електронній формі;
1055	результати аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства;	-1619- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства; -1620- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що	Враховано Враховано	10) результати всіх аудитів, інспектувань, перевірок, розслідувань щодо реалізації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом. Якщо документ містить інформацію з обмеженим доступом, для ознайомлення надається інформація, доступ до якої необмежений;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1056		<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органом державного контролю повноважень, визначених цим Законом, за умови, що такі результати можуть бути розголошені у відповідності до законодавства;</p> <p>-1621- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;</p> <p>-1622- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;</p> <p>-1623- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>11) статистичні дані щодо діяльності центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, органу державного контролю, яка стосується реалізації ними повноважень, передбачених цим Законом;</p>
1057	інформація про подані заяви про реєстрацію/перереєстрацію, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні	<p>-1624- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p>	Враховано	12) інформація про подані заяви про державну реєстрацію/перереєстрацію лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	випробування, за винятком інформації з обмеженим доступом;	після слова «випробування» доповнити словом «(дослідження)» інформація про подані заяви про реєстрацію/перереєстрацію, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є лікарських засобів, проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, публічні звіти про доклінічні дослідження та про клінічні випробування (дослідження), за винятком інформації з обмеженим доступом;		про клінічні дослідження (випробування), крім інформації з обмеженим доступом;
1058	інформація щодо порядку взаємодії органу державного контролю з власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками в електронному форматі;	-1625- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) вилучити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1059		-1626- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством; -1627- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством; -1628- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) інформація щодо платежів, сплата яких власниками реєстрацій, спонсорами або їх представниками передбачена законодавством;	Враховано Враховано Враховано	13) інформація щодо платежів, сплата яких власником реєстрації (представником в Україні), спонсором або його представником передбачена законодавством;

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1065	Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.	<p><i>створення та розповсюдження реклами повинен регулюватися виключно існуючим спеціальним законом «Про рекламу».</i></p> <p>-1631- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-1632- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>1. Вимоги до реклами 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 та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з</p>	Враховано	Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>З метою кодифікації законодавства про рекламу, усунення невинного ускладнення нормативного регулювання та підвищення ефективності правозастосування, правовий режим створення та розповсюдження реклами повинен регулюватися виключно існуючим спеціальним законом «Про рекламу».</i></p> <p>-1633- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Перше речення абзацу другого частини першої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу”»</p> <p>-1634- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p> <p>-1635- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Вимоги до реклами лікарських засобів встановлюються Законом України “Про</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		рекламу” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом. Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, а також порядок прийняття рішення та внесення до нього змін, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідно до вимог цього Закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.		
1066	2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:			2. Промоція лікарських засобів включає, зокрема:
1067	поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним особам, зокрема, лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби або особам, які постачають лікарські засоби, або визначеним пацієнтам чи групам пацієнтів;	<p>-1636- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам;</p> <p>-1637- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам; візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників;</p> <p>-1638- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>поширення промоційних матеріалів щодо лікарських засобів визначеним медичним та фармацевтичним працівникам;</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>1) поширення промоційних матеріалів про лікарські засоби медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, або фармацевтичним працівникам;</p>
1068	візити медичних або торгових представників до лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби;	<p>-1639- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників.</p> <p>-1640- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) візити медичних або торгових представників до медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови що такі візити не поєднуються із заохоченням до призначення</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Абзац третій частини другої статті 85 проекту викласти у такій редакції:</p> <p>«візити медичних або торгових представників до лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби, за умови, що такі візити не поєднуються із заохоченням призначення лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби».</p> <p>-1641- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	лікарських засобів шляхом надання або пропонування фінансової винагороди або будь-яких інших стимулів матеріального чи нематеріального характеру медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби;
1069	надання зразків лікарських засобів лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови, що такі лікарські засоби мають відмітку «не для продажу»;	<p>візити медичних або торгових представників до медичних та фармацевтичних працівників.</p> <p>-1642- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1643- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-1644- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Відхилено	3) надання зразків лікарських засобів медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, за умови що такі лікарські засоби мають позначення «Безкоштовний зразок – не для продажу»;
1070	організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби;	<p>Абзац п'ятий частини другої статті 85 проекту викласти у такій редакції:</p> <p>«організацію, проведення, спонсорство конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови, що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім».</p> <p>-1646- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів,</p>	Враховано	4) організацію, проведення, спонсорство промоційних заходів, конференцій, семінарів, симпозіумів з медичної тематики за участю медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби, за умови що промоція на таких заходах не є основною метою, має другорядний характер порівняно з науковим, професійним та освітнім;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1071	оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних із участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.	симпозіумів з медичної тематики за участі лікарів, уповноважених призначати лікарські засоби або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби; -1647- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) У абзаці шостому частини другої статті 85 проекту слова « інших подібних витрат » виключити.	Відхилено	5) оплату, відшкодування дорожніх витрат, витрат на проживання, інших подібних витрат, пов'язаних з участю в конференціях, семінарах, симпозіумах з медичної тематики медичних працівників, уповноважених призначати лікарські засоби, або осіб, уповноважених постачати лікарські засоби.
1072	3. Не вважається промоцією лікарських засобів:			3. Не вважається промоцією лікарських засобів:
1073	інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, наведена у відповідності до вимог цього Закону;			1) маркування лікарського засобу та інформація у листку-вкладці, наведена відповідно до вимог цього Закону;
1074	кореспонденція, яка необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;			2) кореспонденція, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
1075	засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, за умови, що в них не містяться промоційні твердження про лікарські засоби;			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 промоційні твердження про лікарські засоби;
1076	інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на лікарські засоби.	-1648- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби. -1649- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби. -1650- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, їх профілактики, за	Враховано Враховано Враховано	4) інформація про стан здоров'я або захворювання людини, їх профілактику, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1077		<p>умови, що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на конкретні лікарські засоби.</p> <p>-1651- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>реклама лікарських засобів.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Правовий режим промоції лікарських засобів та реклами лікарських засобів повинен бути чітко розмежований з огляду на відмінність у цільовій аудиторії (визначена для промоції та невизначена для реклами) та цільових діях такої аудиторії (призначення, відпуску, продажу чи застосування для промоції та споживання для реклами)</i></p>	Враховано	5) реклама лікарських засобів.
1078	4. Промоція лікарських засобів повинна:			4. Промоція лікарських засобів має:
1079	стосуватися тільки зареєстрованих в Україні лікарських засобів;			1) стосуватися лише зареєстрованих в Україні лікарських засобів;
1080	відповідати даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу;	<p>-1652- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>-1653- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p> <p>не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуску лікарських засобів;</p> <p>-1654- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>включати необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>2) включати необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу;</p> <p>3) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;</p> <p>4) не передбачати за призначення або відпуск лікарських засобів надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, які мають право призначати або відпускати лікарські засоби;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1081		-1655- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;	Враховано	
		-1656- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) містити інформацію про категорію відпуску лікарського засобу;	Враховано	
1082		-1657- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуск лікарських засобів.	Враховано	
		-1658- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) не передбачати надання будь-яких фінансових або матеріальних стимулів особам, що мають право призначати або відпускати лікарські засоби, за призначення або відпуск лікарських засобів;	Враховано	
1083	сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;			5) сприяти раціональному застосуванню лікарського засобу шляхом надання об'єктивної інформації про нього, без перебільшення його властивостей;
1084	не вводити в оману.	-1659- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац п'ятій частини четвертої статті 85 проекту викласти у такій редакції: «не вводити в оману, твердження промоційного характеру мають бути правдивими, точними, повними, інформативними, актуальними, доказовими. »	Враховано редакційно у частині 5 цієї статті	6) не вводити в оману.
1085		-1660- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу.	Враховано	5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, має містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також є достатньо повною для того, щоб одержувач такої інформації міг висловити власну думку про терапевтичну цінність лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.</p> <p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p> <p>-1661- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Доповнити статтю 85 проекту новою частиною п'ятою такого змісту:</p> <p>«5. Промоція лікарських засобів не повинна супроводжуватись:</p> <p>наданням бланків, які здатні слугувати для подальшого контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;</p> <p>наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;</p> <p>надання матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення</p>	Враховано	<p>Медичні або торгові представники повинні проходити належну підготовку, щоб здобути достатні наукові знання для надання точної та повної інформації про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують, коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.</p> <p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>Гостинність під час промоційних заходів, заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не поширюватися на осіб, які не є уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p> <p>6. Промоція лікарських засобів не має супроводжуватися:</p> <p>1) наданням бланків, які здатні сприяти подальшому контролю частоти призначень певних лікарських засобів конкретним лікарем;</p> <p>2) наданням у будь-якій формі винагороди за призначення пацієнтам лікарських засобів;</p> <p>3) наданням матеріальних стимулів з метою підвищення частоти призначення</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;</p> <p>пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання, або участі в яких, є призначення лікарем окремих лікарських засобів;»</p> <p>Частини п'яту - сьому вважати відповідно частинами шостою - восьмою.</p> <p>-1662- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу.</p> <p>Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують коротку характеристику пропонованого лікарського засобу. Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам. Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності. Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною</p>	Враховано	<p>пацієнтам лікарських засобів, що промотуються;</p> <p>4) пропонуванням або наданням бонусів, премій, повернення готівкових коштів, права на участь у будь-якій грі, лотереї, конкурсі, події, якщо умовою надання або участі є призначення лікарем окремих лікарських засобів.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p> <p>-1663- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Вся документація щодо лікарського засобу, що передається медичним або фармацевтичним працівникам, повинна містити інформацію, яка є точною, актуальною, піддається перевірці, а також достатньо повною для того, щоб одержувач цієї інформації міг скласти власну думку щодо терапевтичної цінності лікарського засобу.</p> <p>Медичні або торгові представники повинні проходити незалежну підготовку, і мати достатні наукові знання для того, щоб надавати точну і повну інформацію про лікарський засіб, промоцію якого здійснюють.</p> <p>Під час кожного візиту медичні або торгові представники зобов'язані надавати особі, яку вони відвідують коротку характеристику пропонованого лікарського засобу.</p> <p>Забороняється обіцяти, пропонувати, надавати неправомірну вигоду безпосередньо або через інших осіб, медичним або фармацевтичним працівникам.</p> <p>Медичні або фармацевтичні працівники можуть приймати подарунки, які відповідають обмеженням, встановленим Законом України «Про запобігання корупції», та стосуються практичної медичної або фармацевтичної діяльності.</p> <p>Гостинність під час промоційних заходів, а також під час заходів винятково професійного або наукового характеру повинна бути суворо обмежена їх основною метою і не повинна поширюватися на осіб, які не є особами, уповноваженими призначати або постачати лікарські засоби.</p>	Враховано	
1086	5. Безкоштовні зразки лікарських засобів	-1664- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	7. Безкоштовні зразки лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	можуть надаватися у виняткових випадках лише лікарям, уповноваженим призначати лікарські засоби, у відповідь на їх письмовий запит при дотриманні таких умов:	Видалити -1665- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	можуть надаватися у виняткових випадках лише медичним працівникам, уповноваженим призначати лікарські засоби, на їх письмовий запит у разі дотримання таких умов:
1087	щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, повинна бути обмежена 5 одиницями;	-1666- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1667- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -1668- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	1) щорічна кількість зразків кожного лікарського засобу, що надається одній особі, одному лікарю, уповноваженому призначати лікарські засоби, має бути обмежена п'ятьма одиницями;
1088	у якості зразків можуть поширюватись лише такі упаковки лікарських засобів, які містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;	-1669- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1670- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Відхилено Відхилено	2) як зразки можуть поширюватись лише ті упаковки лікарських засобів, що містять найменшу зареєстровану кількість одиниць лікарського засобу у вторинній упаковці;
1089	особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;	-1671- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1672- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -1673- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	3) особа, яка надає зразки лікарських засобів, веде відповідний облік;
1090	на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту.	-1674- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1675- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Відхилено Відхилено	4) на зразок лікарського засобу нанесено маркування такого змісту: «Безкоштовний зразок – не для продажу» або іншого аналогічного змісту.
1091	Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.	-1676- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1677- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6. Забороняється надання зразків будь-яких лікарських засобів. -1678- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено Відхилено Відхилено	Забороняється надання зразків лікарських засобів, що містять наркотичні або психотропні речовини.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Виключити		
1092		<p>-1679- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.</p> <p>-1680- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.</p> <p>-1681- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Промоція лікарського засобу повинна здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою.</p>
1093	6. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>-1682- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1683- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-1684- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>9. Вимоги до промоції лікарських засобів, спрямованої на різні кола споживачів промоції, адаптовані до законодавства Європейського Союзу, а також порядок контролю за дотриманням цих вимог, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарських засобів, несуть дисциплінарну, цивільно-правову та іншу відповідальність відповідно до закону.		
1096	Розділ IX			Розділ IX
1097	ФАРМАКОНАГЛЯД			ФАРМАКОНАГЛЯД
1098	Глава I			Глава I
1099	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ			Загальні положення
1100	Стаття 86. Державне регулювання фармаконагляду			Стаття 88. Державне регулювання фармаконагляду
1101	1. В Україні фармаконагляд здійснюється завдяки створенню та функціонуванню систем фармаконагляду.			1. В Україні фармаконагляд здійснюється шляхом створення та функціонування системи фармаконагляду.
1102	2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.	-1690- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу, осіб, відповідальних за введення лікарського засобу в обіг.	Відхилено	2. Система фармаконагляду створюється у системі охорони здоров'я на загальнодержавному рівні та у заявників/власників реєстрації лікарського засобу.
1103	3. Системи фармаконагляду використовуються для збору інформації про ризики усіх лікарських засобів щодо здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема, небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів як у відповідності до умов державної реєстрації, так і при їх застосуванні за умов, що не вказані у ньому, а також небажаних реакцій, пов'язаних з професійною діяльністю.			3. Система фармаконагляду використовується для збору інформації про ризики всіх лікарських засобів для здоров'я пацієнтів чи громадського здоров'я, зокрема небажаних реакцій, що виникають у людини в результаті застосування лікарських засобів відповідно до умов державної реєстрації або їх застосування за інших умов, передбачених цим Законом, а також небажаних реакцій, пов'язаних з їх впливом на людину.
1104	4. Орган державного контролю є координатором здійснення фармаконагляду в Україні та виконавцем завдань з фармаконагляду, визначених законодавством.	-1691- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, є координатором здійснення фармаконагляду в Україні, а державний регуляторний орган є виконавцем завдань з фармаконагляду, визначених законодавством.	Відхилено	4. Орган державного контролю координує здійснення фармаконагляду в Україні та виконує завдання з фармаконагляду, визначені законодавством.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1107	7. Орган державного контролю бере участь в міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду.	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1696- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, бере участь в міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів, що стосуються фармаконагляду	Відхилено	7. Орган державного контролю бере участь у міжнародній гармонізації та стандартизації технічних заходів щодо фармаконагляду.
1108	Стаття 87. Завдання системи фармаконагляду			Стаття 89. Завдання системи фармаконагляду
1109	Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:			1. Орган державного контролю у рамках здійснення фармаконагляду:
1110	1) вживає всіх необхідних заходів для стимулювання подання пацієнтами, лікарями, провізорами та іншими фахівцями з медичною чи фармацевтичною освітою повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів до органу державного контролю. Для виконання цих завдань можуть залучатися організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;			1) вживає всіх необхідних заходів для стимулювання подання пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю. Для виконання таких завдань можуть залучатися організації, що представляють споживачів, пацієнтів та медичних працівників;
1111	2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції лікарських засобів у різних форматах, у тому числі у веб-форматі;			2) сприяє наданню пацієнтами повідомлень про небажані реакції у будь-який спосіб, у тому числі за допомогою мережі Інтернет;
1112	3) вживає усіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції лікарських засобів;			3) вживає всіх необхідних заходів для отримання точних даних, що можуть бути перевірені, для наукової оцінки повідомлень про будь-які небажані реакції;
1113	4) здійснює своєчасне надання усім зацікавленим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації, стосовно проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному веб-порталі органу державного контролю та, за необхідності, за допомогою інших засобів інформування;			4) здійснює своєчасне надання всім заінтересованим сторонам, включаючи громадськість, важливої інформації щодо проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, шляхом її оприлюднення на офіційному веб-порталі органу державного контролю та в разі необхідності - за допомогою інших засобів інформування;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1114	5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і, якщо необхідно, за допомогою наступних додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування усіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що був призначений, відпущений або проданий на території України і який є предметом повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номеру серії;			5) забезпечує за допомогою різних методів збору інформації і в разі необхідності - за допомогою подальших додаткових повідомлень про небажані реакції, застосування всіх відповідних заходів з метою чіткої ідентифікації будь-якого біологічного лікарського засобу, що призначений, відпущений або проданий на території України та є предметом повідомлення про небажану реакцію, для визначення його назви та номера серії;
1115	6) вживає необхідні заходи щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства.	<p>-1697- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>6) вживає необхідні заходи щодо запобігання порушенням або притягнення до відповідальності власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства.</p> <p>-1698- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6) вживає необхідні заходи щодо запобігання порушенням або притягнення до відповідальності власника реєстрації, який не виконує обов'язки щодо здійснення фармаконагляду, покладені на нього відповідно до законодавства.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	6) вживає всіх необхідних заходів щодо застосування ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій до власника реєстрації, який не виконує обов'язків щодо здійснення фармаконагляду, покладених на нього відповідно до законодавства.
1116	Порядок виконання завдань, визначених у цій статті, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Порядок виконання завдань, визначених цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1117	Стаття 88. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду	-1699- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду
1118	1. Власник реєстрації зобов'язаний створити і забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.	-1700- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування власної системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством.
1119	2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи, зазначеної у частині 1 цієї статті, оцінювати з наукової точки зору	-1701- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Власник реєстрації повинен за допомогою системи фармаконагляду з наукової точки зору оцінювати всю наявну

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1120	<p>всю наявну інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідні заходи.</p> <p>Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зокрема, він повинен записати основні результати аудиту в основному файлі системи фармаконагляду та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних заходів. Як тільки коригувальні заходи будуть виконані у повному обсязі, запис може бути видалений з основного файлу системи фармаконагляду.</p>	<p>-1702- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1703- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зокрема, він повинен записати основні результати аудиту в мастер файлі системи фармаконагляду та, базуючись на результатах аудиту, забезпечити підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>інформацію, розглядати варіанти мінімізації та запобігання ризикам, а також у разі необхідності вживати відповідних заходів.</p> <p>Власник реєстрації повинен регулярно проводити аудит своєї системи фармаконагляду, зазначаючи основні результати аудиту в мастер-файлі системи фармаконагляду, та, з урахуванням результатів аудиту забезпечувати підготовку і виконання відповідного плану коригувальних та запобіжних заходів.</p>
1121	3. У рамках системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:	-1704- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. У межах системи фармаконагляду власник реєстрації зобов'язаний:
1122	1) постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;	-1705- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) постійно і безперервно мати у своєму розпорядженні уповноважену особу, відповідальну за здійснення фармаконагляду;
1123	2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю основний файл системи фармаконагляду;	<p>-1706- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1707- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю мастер файл системи фармаконагляду;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	2) підтримувати і надавати на вимогу органу державного контролю мастер-файл системи фармаконагляду;
1124	3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;	-1708- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) створити систему управління ризиками та здійснювати її управління;
1125	4) контролювати результати заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками, та тих, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;	-1709- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) контролювати результати здійснення заходів з мінімізації ризиків, що містяться в плані управління ризиками, та тих, що є умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;
1126	5) оновлювати систему управління ризиками та проводити моніторинг даних фармаконагляду для визначення того, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики, і	-1710- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5) оновлювати систему управління ризиками та здійснювати моніторинг даних фармаконагляду для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи змінилися ризики

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	чи змінилося співвідношення користь/ризик зареєстрованого лікарського засобу.			і чи змінилося співвідношення "користь/ризик" зареєстрованого лікарського засобу.
1127	Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення і підтримку системи фармаконагляду. Власник реєстрації повинен надати ім'я та контактні дані цієї уповноваженої особи до органу державного контролю.	<p>-1711- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити</p> <p>-1712- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до Уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації повинен надати ім'я та контактні дані цієї уповноваженої особи до органу державного контролю.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	<p>Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частини третьої цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації зобов'язаний в установленому порядку інформувати орган державного контролю у разі зміни уповноваженої особи з фармаконагляду.</p>
1128		<p>-1713- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Уповноважена особа, зазначена у пункті 1 частині 3 цієї статті, несе відповідальність за створення, функціонування і підтримку системи фармаконагляду. Кваліфікаційні вимоги до уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються законодавством з урахуванням основних завдань та обов'язків спеціаліста з фармаконагляду. Власник реєстрації зобов'язаний в установленому порядку інформувати орган державного контролю у разі зміни уповноваженої особи з фармаконагляду.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	
1129	4. Якщо уповноважена особа, зазначена у	-1714- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	4. Якщо уповноважена особа, зазначена у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1130	пункті 1 частини 3 цієї статті, не проживає в Україні, то на національному рівні повинна бути призначена контактна особа з фармаконагляду, підзвітна уповноваженій особі, відповідальній за фармаконагляд, яка повинна проживати і працювати в Україні.	Видалити -1715- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та додаткового навчання з питань фармаконагляду уповноваженої особи з фармаконагляду встановлюються у Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1716- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Основні вимоги до Уповноваженої особи з фармаконагляду: керуватися чинним законодавством України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами, що визначають діяльність органів управління та закладів системи охорони здоров'я, здійснення фармаконагляду, обігу лікарських засобів, включаючи вакцини і туберкулін, та проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) і внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також міжнародними стандартами, керівництвами та настановами з організації та здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень та регуляторної	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Враховано частково	пункті 1 частини третьої цієї статті, не проживає в Україні, власником реєстрації має бути призначена контактна особа з фармаконагляду, яка проживає і працює в Україні та підзвітна уповноваженій особі з фармаконагляду власника реєстрації. 5. Основні вимоги щодо кваліфікації, досвіду роботи, базової освіти та додаткового навчання з питань фармаконагляду уповноваженої особи з фармаконагляду та контактної особи з фармаконагляду (у разі її призначення) встановлюються Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженням центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		політики; мати базові знання щодо здійснення фармаконагляду, проведення клінічних досліджень і принципів обігу лікарських засобів в Україні; вміти здійснювати встановлені законодавством критичні та дотичні до них процеси фармаконагляду у рамках функціонування систем фармаконагляду.		
1131	Стаття 89. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду	-1717- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 91. Засади взаємодії учасників здійснення фармаконагляду
1132	1. Держава гарантує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.	-1718- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Держава забезпечує незалежність органу державного контролю при здійсненні діяльності з фармаконагляду.
1133	Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком повинні бути під постійним контролем органу державного контролю з тим, щоб гарантувати його незалежність при здійсненні діяльності з фармаконагляду.	-1719- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Управління фінансами, призначеними для діяльності, пов'язаної з фармаконаглядом, використання комунікаційних мереж та нагляд за ринком мають бути під постійним контролем органу державного контролю.
1134	2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації збір за здійснення цієї діяльності за умови, що його незалежність у здійсненні діяльності з фармаконагляду суворо гарантується. Розмір цього збору щорічно встановлюється Кабінетом Міністрів України.	-1720- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації (представників в Україні) щорічний збір за здійснення цієї діяльності, розмір якого щорічно встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність. -1721- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	2. Орган державного контролю має право стягувати з власників реєстрації щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду, розмір якого встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення такого збору не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть вплинути на його незалежність.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1135	3. Власники реєстрації сплачують щорічний внесок за користування особистим кабінетом в Автоматизованій інформаційній системі з фармаконагляду (АІСФ) у відповідному розмірі згідно з критеріями у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	-1722- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1723- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 3. Власники реєстрації сплачують щорічний внесок за користування особистим кабінетом в базі даних з фармаконагляду (БДФ) органу державного контролю у відповідному розмірі згідно з критеріями у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.	Відхилено Враховано	3. Власники реєстрації сплачують щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю у розмірі згідно з критеріями та у порядку, встановленими Кабінетом Міністрів України.
1136		-1724- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 89-1. Особливості фармаконагляду окремих груп препаратів 1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, розробляє окремий порядок здійснення фармаконагляду щодо лікарських засобів, виготовлених для ринків інших країн, що відповідає вимогам, передбаченим п. 3 ст. 55 цього Закону.	Відхилено	
1137	Глава II	-1725- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1726- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Глава II
1138	ПРОЗОРІСТЬ І НАДАННЯ ПОВІДОМЛЕНЬ	-1727- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1728- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено	Прозорість і надання повідомлень
1139	Стаття 90. Доступ до даних фармаконагляду	-1729- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1140	Орган державного контролю створює та підтримує загальнодоступний веб-портал лікарських засобів, на якому має бути розміщено, щонайменше такі відомості:	-1730- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1141	1) звіти з оцінки лікарських засобів разом з їх резюме;	-1731- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	<p>Стаття 92. Оприлюднення інформації у сфері фармаконагляду</p> <p>1. Власник реєстрації зобов'язаний оприлюднити інформацію про проблеми з безпеки, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, за умови обов'язкового одночасного або попереднього повідомлення про зміст публічного оголошення органу державного контролю.</p> <p>2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність представленої громадськості інформації.</p> <p>Глава III</p> <p>Реєстрація, надання та оцінка даних</p>
1142	2) короткі характеристики лікарських засобів та листки-вкладиші;	-1732- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1143	3) резюме планів управління ризиками відповідно до цього Закону лікарських засобів;	-1733- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1144	4) перелік лікарських засобів, що потребують додаткового моніторингу;	-1734- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1145	5) інформацію про різні способи надання повідомлень про будь-які небажані реакції до органу державного контролю, що здійснюються фахівцями з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтами чи їх представниками.	-1735- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1146	Стаття 91. Оприлюднення інформації в сфері фармаконагляду	-1736- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1147	1. Власник реєстрації має право оприлюднити інформацію про проблеми з безпеки, пов'язані із застосуванням лікарського засобу, за обов'язкового одночасного або попереднього повідомлення про зміст публічного оголошення органу державного контролю.	-1737- Н.д. Стефанчук Р. О. (р.к. №2) У частині першій статті 91 Глави II Розділу IX законопроекту слова “має право” замінити словом “зобов'язаний”». Обґрунтування: пропозиція усуває можливість неоднозначного тлумачення норми Закону, а також можливі зловживання з боку власника реєстрації.	Враховано	
		-1738- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1148	2. Власник реєстрації несе відповідальність за об'єктивність та достовірність, представленої громадськості інформації.	-1739- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1149	Глава III	-1740- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено	
1150	РЕЄСТРАЦІЯ, НАДАННЯ ТА ОЦІНКА	-1741- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
ДАНИХ ФАРМАКОНАГЛЯДУ		Видалити	фармаконагляду	
		-1742- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		Виключити		
1151	Стаття 92. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації	-1743- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 93. Реєстрація та оцінка даних фармаконагляду власником реєстрації
		Видалити		
1152	1. Власник реєстрації зобов'язаний реєструвати будь-які небажані реакції, що виникли в Україні, або в інших державах, які були повідомлені пацієнтами, фахівцями з медичною чи фармацевтичною освітою, або які виникли в ході проведення постреєстраційних досліджень.	-1744- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	1. Власник реєстрації зобов'язаний реєструвати будь-які небажані реакції, що виникли в Україні або в інших країнах, які були повідомлені пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками або виникли в ході проведення постреєстраційних досліджень.
		Видалити		
1153	Власники реєстрації повинні забезпечити доступ до цих повідомлень в єдиній точці.	-1745- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Власник реєстрації повинен забезпечити доступ до таких повідомлень в єдиній точці.
		Видалити		
1154	Положення цієї статті не поширюється на повідомлення щодо небажаних реакцій, що сталися при проведенні клінічного дослідження, та які повинні реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства України, що регламентує здійснення цих досліджень.	-1746- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Дія положень цієї статті не поширюється на повідомлення про небажані реакції, що виникли при проведенні клінічного дослідження (випробування) та мають реєструватися і повідомлятися відповідно до вимог законодавства, що регламентує здійснення таких клінічних досліджень.
		Видалити		
1155	2. Власник реєстрації зобов'язаний розглядати усі повідомлення про будь-які небажані реакції, отримані від пацієнтів або фахівців з медичною чи фармацевтичною освітою засобами електронного зв'язку або у будь-який інший спосіб.	-1747- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	2. Власник реєстрації зобов'язаний розглядати всі повідомлення про будь-які небажані реакції, отримані від пацієнтів або фахівців з медичною чи фармацевтичною освітою засобами електронного зв'язку або у будь-який інший спосіб.
		Видалити		
1156	3. Власник реєстрації зобов'язаний подавати до органу державного контролю інформацію про усі серйозні небажані реакції лікарських засобів, що мали місце в Україні, а також про усі випадки серйозних непередбачених небажаних реакцій, та серйозних небажаних реакцій, що являли собою загрозу життю пацієнта або стали причиною його смерті, що сталися в інших державах світу протягом наступних 15 днів	-1748- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	3. Власник реєстрації зобов'язаний розмішувати на офіційному веб-порталі органу державного контролю інформацію про серйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу літератури, у порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.
		Видалити		
		-1749- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		3. Власник реєстрації зобов'язаний в електронному вигляді подавати до органу державного контролю інформацію про ті серйозні небажані реакції лікарських засобів, включаючи повідомлення, отримані в результаті моніторингу літератури, що		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1157	після дня, коли власник реєстрації дізнався про це. Власник реєстрації повинен подавати до органу державного контролю інформацію про усі несерйозні небажані реакції, що мали місце в Україні, протягом наступних 90 днів після дня, коли він довідався про це.	визначені Порядком здійснення фармаконагляду, як і строки їх подання. -1750- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1751- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273) Власник реєстрації повинен подавати до органу державного контролю інформацію про ті несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, що визначені Порядком здійснення фармаконагляду, як і строки їх подання.	Відхилено Враховано редакційно	Власник реєстрації повинен розміщувати на офіційному веб-порталі органу державного контролю інформацію про несерйозні небажані реакції, включаючи повідомлення, отримані в результаті здійснення моніторингу вітчизняної та зарубіжної літератури, у порядку та строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду.
1158	Вимоги щодо надання повідомлень про серйозні та несерйозні небажані реакції, отримані в результаті моніторингу літератури, включаючи терміни надання повідомлень, співпадають з тими, що зазначені у першому та другому абзацах цього пункту.	-1752- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1753- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано Враховано	
1159	Порядок надання повідомлень встановлюється у Порядку здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1754- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1755- Н.д. Кузьміних С. В. (р.к. №273) Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Відхилено Враховано	Порядок здійснення фармаконагляду затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1160	4. Власник реєстрації повинен запровадити процедури з метою отримання точних даних, які можуть бути перевірені для наукової оцінки повідомлень про випадки небажаних реакцій лікарського засобу. Він також зобов'язаний збирати додаткову інформацію про ці випадки і надавати оновлену інформацію органу державного контролю.	-1756- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4. Власник реєстрації повинен запровадити процедури для отримання точних даних, які можуть бути перевірені для наукової оцінки повідомлень про випадки небажаних реакцій. Він також зобов'язаний збирати додаткову інформацію про такі випадки і надавати оновлену інформацію органу державного контролю.
1161	5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою виявлення дублікатів повідомлень про	-1757- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	5. Власник реєстрації співпрацює з органом державного контролю з метою

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	випадки небажаних реакцій лікарського засобу.			виявлення дублікатів повідомлень про випадки небажаних реакцій.
1162	Стаття 93. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю	-1758- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 94. Збирання, реєстрація та оцінка даних фармаконагляду органом державного контролю
1163	1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію усіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які йому повідомили фахівці з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнти.	-1759- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Орган державного контролю забезпечує реєстрацію всіх випадків небажаних реакцій, що виникають на території України, про які йому повідомили медичні та фармацевтичні працівники, пацієнти.
1164	Орган державного контролю залучає фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою, пацієнтів до подальшого відстеження будь-яких випадків небажаних реакцій, повідомлення про які він отримав відповідно до положень пунктів 3, 5 частини 1 статті 87 цього Закону.	-1760- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю залучає медичних та фармацевтичних працівників, пацієнтів до подальшого відстеження будь-яких випадків небажаних реакцій, повідомлення про які він отримав відповідно до положень пунктів 3, 5 частини першої статті 89 цього Закону.
1165	Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції надавалися за допомогою національного веб-порталу лікарських засобів або за допомогою інших загальнодоступних засобів.	-1761- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю забезпечує надання повідомлень про небажані реакції за допомогою веб-порталу лікарських засобів або інших загальнодоступних засобів.
1166	2. Стосовно повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, представлених у цих повідомленнях.	-1762- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Щодо повідомлень, наданих власником реєстрації, орган державного контролю може залучати такого власника до подальшого відстеження випадків небажаних реакцій, зазначених у цих повідомленнях.
1167	3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.	-1763- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Орган державного контролю повинен співпрацювати з власниками реєстрації з метою виявлення дублікатів повідомлень про небажані реакції.
1168	4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних органу державного контролю і виникли при застосуванні зареєстрованих лікарських засобів, які їм належать.	-1764- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1765- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю (БДФ) і виникли	Відхилено Враховано редакційно	4. Власник реєстрації повинен мати доступ до повідомлень про небажані реакції, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю, які виникли при застосуванні ними зареєстрованих лікарських засобів.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1169	5. Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, були доступними власнику реєстрації в базі даних небажаних реакцій органу державного контролю.	при застосуванні ними зареєстрованих лікарських засобів. -1766- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1767- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Орган державного контролю забезпечує, щоб повідомлення про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, були доступними власнику реєстрації у БДФ органу державного контролю.	Відхилено Враховано редакційно	5. Орган державного контролю забезпечує власнику реєстрації відкритий доступ до повідомлень про небажані реакції, що виникають внаслідок помилок, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу, про які йому стало відомо, що містяться у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю.
1170	Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, встановлюються правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади України.	-1768- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Правила повідомлення органу державного контролю про будь-які небажані реакції, отримані будь-яким іншим органом державної влади, встановлюються Порядком здійснення фармаконагляду.
1171	6. За відсутності обґрунтованих причин, що стосуються фармаконагляду, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, не повинен встановлювати для власника реєстрації будь-яких додаткових зобов'язань стосовно повідомлень про небажані реакції лікарського засобу.	-1769- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання щодо повідомлень про небажані реакції за відсутності обґрунтованих причин, пов'язаних із фармаконаглядом.
1172		-1770- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1173	Стаття 94. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів	6. Забороняється встановлювати для власника реєстрації будь-які додаткові зобов'язання стосовно повідомлень про небажані реакції лікарського засобу за відсутності обґрунтованих причин, що стосуються фармаконагляду. -1771- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів
1174	1. Власники реєстрації повинні подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:	-1772- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1773- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) 1. Власники реєстрації, у відповідності до Порядку здійснення фармаконагляду, повинні подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки, що містять:	Відхилено Враховано редакційно	1. Власник реєстрації повинен у порядку здійснення фармаконагляду подавати до органу державного контролю періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів (далі – звіти з безпеки), що містять:
1175	1) резюме даних стосовно користі та ризиків лікарського засобу, включаючи результати всіх досліджень з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;	-1774- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) резюме даних щодо користі та ризиків лікарського засобу, у тому числі результати всіх досліджень, з урахуванням потенційного впливу на державну реєстрацію лікарського засобу;
1176	2) наукову оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу;	-1775- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) наукову оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу;
1177	3) усі дані, що стосуються обсягу продажів лікарського засобу, і будь-які дані, що є у розпорядженні власника реєстрації щодо обсягу призначень, включаючи оцінку популяції, що зазнала впливу лікарського засобу.	-1776- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3) усі дані щодо обсягу продажів лікарського засобу, будь-які інші дані, що містяться у розпорядженні власника реєстрації щодо обсягу призначень, у тому числі оцінку популяції, що зазнала впливу лікарського засобу.
1178	Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, повинна ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі включаючи дані клінічних досліджень, під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяціях.	-1777- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1778- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279),	Відхилено Враховано	Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, має ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі даних клінічних досліджень (випробувань), під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяціях.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У частині 1 статті 94 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)»</i></p> <p>Оцінка, зазначена в пункті 2 цієї частини, повинна ґрунтуватися на всіх наявних даних, у тому числі включаючи дані клінічних випробувань (досліджень), під час яких досліджувалося застосування лікарського засобу за незатвердженими показаннями і у незатверджених популяцій.</p>		
1179	Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися в електронному вигляді.	<p>-1779- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	Періодично оновлювані звіти з безпеки подаються в електронній формі.
1180	2. Крім випадків, визначених частиною 1 цієї статті, власники реєстрації, зазначені у статті 16 або статті 17 цього Закону, і власники реєстрації, зазначені у статтях 21 або 22 цього Закону, повинні надавати періодично оновлювані звіти з безпеки на ці лікарські засоби у наступних випадках:	<p>-1780- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	2. Крім випадків, визначених частиною першою цієї статті, власники реєстрації лікарських засобів, зазначених у статтях 16, 17, 19, 20 цього Закону, повинні подавати періодично оновлювані звіти з безпеки на такі лікарські засоби у разі:
1181	якщо це зобов'язання було умовою при прийнятті рішення про державну реєстрацію лікарського засобу відповідно до статей 25 або 26 цього Закону, або	<p>-1781- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	1) якщо це зобов'язання було умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу;
1182	на вимогу органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	<p>-1782- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	2) на вимогу органу державного контролю на підставі виявлених проблем, пов'язаних із даними фармаконагляду, або у зв'язку з відсутністю періодично оновлюваних звітів з безпеки діючої речовини після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.
1183	3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Євросоюзі, згідно Порядку здійснення фармаконагляду, який	<p>-1783- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1784- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.</p>	Відхилено Враховано	3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 3. Орган державного контролю застосовує процедуру оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки зареєстрованих в Україні лікарських засобів та імплементації Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі, згідно порядком здійснення фармаконагляду.	поправка Комітету	Європейському Союзі згідно з Порядком здійснення фармаконагляду.
1184	Перелік референтних дат і періодичність подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюється на веб-порталі органу державного контролю.	-1785- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено перенесено в статтю 89	
1185	4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі у відповідності до вимог законодавства України.	-1786- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1787- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі у відповідності до вимог законодавства України.	Відхилено Враховано	4. Орган державного контролю здійснює контроль за імплементацією результатів оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки власниками реєстрації та Єдиної оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у Європейському Союзі відповідно до вимог законодавства України.
1186	Стаття 95. Строки надання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів	-1788- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 96. Строки подання періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів
1187	1. Періодично оновлювані звіти з безпеки повинні надаватися органу державного контролю згідно з Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується	-1789- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1188	<p>центральною виконавчою влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Гармонізація періодичності надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.</p>	<p>-1790- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Періодичність надання звітів визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>1. Періодичність подання звітів з безпеки визначається органом державного контролю з урахуванням референтних дат.</p>
1189	<p>3. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин встановлюється згідно з Порядком здійснення фармаконагляду, який затверджується центральною виконавчою влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>-1791- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1792- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	<p>Відхилено</p>	<p>2. Референтна дата для лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду.</p> <p>3. Перелік референтних дат і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються на веб-порталі органу державного контролю.</p>
1190	<p>4. Власники реєстрації мають право подавати запити до органу державного контролю для визначення референтних дат або зміни періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки за наявності хоча б однієї з наступних підстав:</p>	<p>-1793- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати запити до органу</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету</p>	<p>4. Власник реєстрації (представник в Україні) має право подавати до органу державного контролю запити щодо визначення референтних дат або зміни періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки на підставах та у порядку, встановлених Порядком здійснення фармаконагляду.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державного контролю щодо визначення референтних дат або зміни періодичності надання періодично оновлюваних звітів на підставах та у порядку, встановленому порядком здійснення фармаконагляду. -1794- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Відхилено	
1191	1) з причин, пов'язаних із громадським здоров'ям;	-1795- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1192	2) з метою уникнення дублювання процесу оцінки;	-1796- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1193	3) з метою міжнародної гармонізації.	-1797- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1194	Ці запити повинні подаватися в письмовій формі і бути належним чином обґрунтованими. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки повинні оприлюднюватися. Власники реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язані надати заяву для внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу.	-1798- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Такі запити подаються в письмовій формі і мають бути належним чином обґрунтовані. Орган державного контролю має право задовольнити або відхилити такі запити з обґрунтованих підстав. Рішення про зміну дат або періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки оприлюднюються у строки, визначені Порядком здійснення фармаконагляду. Власник реєстрації у разі прийняття рішення про таку зміну зобов'язаний внести відповідні зміни до державної реєстрації лікарського засобу у встановленому порядку.
1195	5. Орган державного контролю зобов'язаний публікувати перелік референтних дат і періодичність надання оновлюваних звітів з безпеки на своєму офіційному веб-порталі.	-1799- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1800- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців після дати такої публікації.	Відхилено Враховано редакційно	5. Рішення органу державного контролю про будь-яку зміну дат і періодичності подання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців з дня їх оприлюднення.
1196	Рішення про будь-яку зміну дат і	-1801- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	періодичності надання періодично оновлюваних звітів з безпеки набувають чинності через шість місяців після дати такої публікації.	Видалити		
1197	Стаття 96. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів	-1802- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 97. Звіт з оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів 1. Орган державного контролю проводить оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки для визначення, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, чи є зміни у співвідношенні "користь/ризик" лікарського засобу. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки проводиться для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких було встановлено референтну дату і періодичність подання періодично оновлюваних звітів з безпеки.
1198	1. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки повинна проводитися для всіх лікарських засобів, що містять однакову діючу речовину або однакову комбінацію діючих речовин, і для яких була встановлена референтна дата і періодичність надання періодично оновлюваних звітів з безпеки.	-1803- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	
1199	Орган державного контролю здійснює оцінку періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів, щоб визначити, чи з'явилися нові ризики, чи не змінилися ризики, та чи існують зміни у співвідношенні користь/ризик лікарського засобу.	-1804- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	2. Орган державного контролю у строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, повинен підготувати звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.
1200	2. Орган державного контролю повинен підготувати звіт про оцінку протягом 60 днів з моменту отримання періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.	-1805- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1806- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Орган державного контролю у строки, встановлені законодавством, повинен підготувати звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки і надіслати його власнику реєстрації.	Відхилено Враховано	
1201	Протягом 30 днів з моменту отримання звіту про оцінку власник реєстрації має право подати свої зауваження та коментарі.	-1807- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1808- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Власник реєстрації протягом періоду, встановленого законодавством, має право	Відхилено Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1202	3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, зазначених у частині 2 цієї статті, орган державного контролю протягом 15 днів оновлює звіт про оцінку, враховуючи усі подані відомості, затверджує його зі змінами або без змін, і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати його власнику реєстрації.	<p>подати свої зауваження та коментарі щодо отриманого звіту про оцінку.</p> <p>-1809- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1810- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених законодавством, орган державного контролю оновлює звіт про оцінку у строки, встановлені законодавством, враховуючи усі подані відомості, затверджує його зі змінами або без змін, і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати його власнику реєстрації.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	3. Після отримання зауважень та коментарів або закінчення строків, встановлених порядком здійснення фармаконагляду, орган державного контролю оновлює звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки у строки, встановлені порядком здійснення фармаконагляду, враховуючи всі подані відомості, затверджує звіт із змінами або без змін і надає рекомендації. Орган державного контролю зобов'язаний зберігати затверджений звіт про оцінку періодично оновлюваного звіту з безпеки та рекомендації у своїй загальнодоступній базі даних і надіслати їх власнику реєстрації.
1203	Стаття 97. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу	-1811- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарського засобу
1204	1. За результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки орган державного контролю має вирішити, чи існує необхідність здійснення будь-яких заходів стосовно державної реєстрації лікарського засобу щодо якого було здійснено оцінку. Він повинен залишити незмінною, змінити, тимчасово призупинити дію або анулювати державну реєстрацію лікарського засобу.	-1812- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
1205	2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше, ніж за 30 днів з моменту підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.	<p>-1813- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1814- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Орган державного контролю, після підготовки звіту про оцінку, у строки, встановлені законодавством, приймає рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p>	1. Орган державного контролю за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки у порядку та строки, встановлені порядком, зазначеним у частині третій статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1206	Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації про прийняте рішення.	-1815- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації про прийняте ним рішення.
1207	У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки регулярно оновлюваних звітів з безпеки та рішення органу державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву на внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки.	-1816- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки та рішення органу державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу відповідну заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні.
1208	Стаття 98. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки кількох лікарських засобів	-1817- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 99. Результати оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки декількох лікарських засобів
1209	1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш, ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю не пізніше, ніж за 45 днів з моменту підготовки звіту про оцінку приймає рішення про залишення незмінними, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарських засобів, які охоплюються заходами, зазначеними в звіті.	-1818- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1819- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки, рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш, ніж одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту про оцінку, у строки, встановлені законодавством, приймає рішення про залишення незмінними, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарських засобів, які охоплюються заходами, зазначеними в звіті.	Відхилено Враховано редакційно	1. Якщо за результатами оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки рекомендуються будь-які заходи щодо державної реєстрації більш як одного лікарського засобу, орган державного контролю після підготовки звіту про оцінку у строки, встановлені порядком, визначеним частиною третьою статті 13 цього Закону, приймає рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарських засобів, що охоплюються заходами, зазначеними у звіті.
1210	Орган державного контролю повинен інформувати власників реєстрації про прийняте рішення.	-1820- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Орган державного контролю зобов'язаний інформувати власників реєстрації про прийняте ним рішення.
1211	2. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийнятого органом державного контролю рішення, власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю відповідну заяву на внесення змін, включаючи оновлену коротку	-1821- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийнятого органом державного контролю рішення власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю відповідну заяву про внесення змін, оновлену коротку

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1212	характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки. Стаття 99. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу	-1822- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	характеристику лікарського засобу і листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні. Стаття 100. Завдання органу державного контролю та власників реєстрації у рамках виявлення та менеджменту сигналу
1213	1. Щодо зареєстрованих у відповідності до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю повинен вживати таких заходів:	-1823- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1. Щодо зареєстрованих відповідно до цього Закону лікарських засобів орган державного контролю вживає таких заходів:
1214	1) відслідковувати результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, що містяться в планах з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 31, 37 цього Закону;	-1824- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) відслідковує результати вжитих заходів із мінімізації ризиків, передбачених планами з управління ризиками, і умов, зазначених у статтях 24, 32 цього Закону;
1215	2) оцінювати оновлення системи управління ризиками;	-1825- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) оцінює оновлення системи управління ризиками;
1216	3) здійснювати моніторинг бази даних небажаних реакцій (автоматизована інформаційна система фармаконагляду – АІСФ) з метою визначення того, чи існують нові ризики, чи змінилися ризики, і чи впливають ці ризики на співвідношення користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	-1826- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1827- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3) здійснювати моніторинг БФД з метою визначення того, чи існують нові ризики, чи змінилися ризики, і чи впливають ці ризики на співвідношення користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	Відхилено Враховано	3) здійснює моніторинг бази даних із фармаконагляду для виявлення нових ризиків, зміни ризиків і їх впливу на співвідношення "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.
1217	2. Орган державного контролю повинен здійснювати первинний аналіз і визначати пріоритетність сигналів нових ризиків або змінених ризиків, або зміни у співвідношенні користь/ризик. З огляду на масштаби та серйозність питання, орган державного контролю може вжити будь-які ризик-пропорційні, співставні з проблемою заходи у відповідні до проблеми терміни.	-1828- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2. Орган державного контролю здійснює первинний аналіз, визначає пріоритетність сигналів щодо наявності нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" та в разі необхідності вживає ризик-пропорційні, співставні з проблемами, заходи у відповідні строки.
1218	3. Орган державного контролю і власник реєстрації повинні інформувати один одного за умови появи нових або змінених ризиків, або виявлених змін у співвідношенні користь/ризик щодо кожного лікарського засобу.	-1829- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Орган державного контролю і власник реєстрації зобов'язані інформувати один одного про виявлення нових або змінених ризиків чи змін у співвідношенні "користь/ризик" щодо кожного лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1219	Стаття 100. Підстави та порядок здійснення термінових заходів	-1830- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Стаття 101. Підстави та порядок здійснення термінових заходів
1220	1. Орган державного контролю на підставі проблем, виявлених при оцінці даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, повинен ініціювати процедуру, передбачену цим параграфом, якщо:	-1831- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 100 законопроекту слова «цим параграфом» замінити словами «цією статтею»</i> 1. Орган державного контролю на підставі проблем, виявлених при оцінці даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею , якщо:	Враховано редакційно	1. Орган державного контролю при виявленні проблем на підставі оцінки даних, отриманих у результаті здійснення фармаконагляду, в разі необхідності повинен ініціювати процедуру, передбачену цією статтею, за однієї з таких підстав:
1221	1) відповідно до його рішення необхідно тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу;	-1832- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) відповідно до його рішення необхідно призупинити або скасувати дію державної реєстрації лікарського засобу;
1222	2) відповідно до його рішення необхідна заборона поставок лікарського засобу;	-1833- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	2) відповідно до його рішення необхідно заборонити поставки лікарського засобу;
1223	3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні державної реєстрації лікарського засобу;			3) відповідно до його рішення необхідно відмовити в поновленні дії державної реєстрації лікарського засобу;
1224	4) одержано повідомлення власника реєстрації про те, що з міркувань безпеки цей власник припинив постачання лікарського засобу на ринок України або відмовився від державної реєстрації лікарського засобу, або має намір зробити це, або не подав заяву на її поновлення в будь-якій іншій країні світу.	-1834- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) від власника реєстрації одержано повідомлення про те, що з міркувань безпеки він припинив постачання лікарського засобу на ринок України або відмовився від державної реєстрації лікарського засобу, або має намір зробити це, або не подав заяву на її поновлення в іншій країні світу.
1225	2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті фармаконагляду, поінформувати	-1835- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1836- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А.	Відхилено Враховано	2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті здійснення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	усі зацікавлені сторони, включаючи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє рішення щодо необхідності внесення в інформацію про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація повинна містити заходи, що пропонуються, та їх причини. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідне вжиття термінових заходів, він ініціює процедуру, передбачену цим параграфом.	(р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 2 статті 100 законопроекту слова «цим параграфом» замінити словами «цією статтею»</i> 2. Орган державного контролю зобов'язаний на підставі визначених проблем, що впливають з оцінки даних, отриманих у результаті фармаконагляду, поінформувати усі зацікавлені сторони, включаючи центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про своє рішення щодо необхідності внесення в інформацію про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація повинна містити заходи, що пропонуються, та їх причини. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідне вжиття термінових заходів, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею .		фармаконагляду, поінформувати всі заінтересовані сторони, у тому числі центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про необхідність внесення до інформації про лікарський засіб нових протипоказань, зниження рекомендованої дози або обмеження показань. Інформація має містити заходи, що пропонуються, та їх обґрунтування. Якщо орган державного контролю вважає, що необхідно здійснити термінові заходи, він ініціює процедуру, передбачену цією статтею.
1226	3. Якщо ініціюється процедура, передбачена цією статтею, орган державного контролю повинен перевірити, чи стосується виявлена проблема безпеки інших лікарських засобів, окрім тих, щодо яких була надана інформація, чи вона є спільною для усіх лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, і повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-1837- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	3. Якщо ініціюється процедура, передбачена цією статтею, орган державного контролю повинен перевірити, чи стосується виявлена проблема безпеки інших лікарських засобів, крім тих, щодо яких надано інформацію, чи вона є спільною для всіх лікарських засобів, що належать до такого самого класу або терапевтичної групи, і повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1227	4. На будь-якому етапі процедури, зазначеної цій статті, органом державного контролю негайно можуть бути вжиті	-1838- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4. На будь-якому етапі процедури, передбаченої цією статтею, органом державного контролю негайно можуть бути

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1228	тимчасові обмежувальні заходи стосовно державної реєстрації лікарських засобів. 5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів або низки лікарських засобів, чи терапевтичної групи.	-1839- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	вжиті тимчасові обмежувальні заходи щодо державної реєстрації лікарських засобів. 5. Інформація, зазначена в цій статті, може стосуватися окремих лікарських засобів, ряду лікарських засобів або терапевтичної групи.
1229	Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки стосується й інших лікарських засобів, а не лише тих, яких стосується інформація, або вона є загальною для усіх лікарських засобів, що належать до того ж класу або терапевтичної групи, то він повинен розширити сферу застосування процедури.	-1840- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Якщо орган державного контролю виявляє, що питання безпеки лікарських засобів, крім лікарських засобів, яких вони стосуються безпосередньо, стосуються інших лікарських засобів або питання безпеки є загальними для всіх лікарських засобів, що належать до такого самого класу або терапевтичної групи, він повинен розширити сферу застосування процедури.
1230	Якщо сфера застосування процедури, яка вже розпочата згідно з цією статтею, стосується низки лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, які належать до цього класу або групи, також повинні бути включені до процедури.	-1841- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Якщо сфера застосування процедури, розпочатої згідно з цією статтею, стосується ряду лікарських засобів або терапевтичної групи, зареєстровані лікарські засоби, що належать до такого самого класу або групи, також мають бути включені до процедури.
1231	6. Перед початком процедури, зазначеної в цій статті, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.	-1842- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	6. Перед початком процедури, передбаченою цією статтею, орган державного контролю публічно оголошує про її ініціювання на своєму офіційному веб-порталі.
1232	В оголошенні зазначається причина, вказана у цій статті, лікарські засоби і, де необхідно – діючі речовини. Оголошення повинно містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати в орган державного контролю інформацію, що стосується процедури, а також роз'яснення способу, в який ця інформація може подаватися.	-1843- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	В оголошенні зазначаються підстава, передбачена цією статтею, лікарські засоби і в разі необхідності – діючі речовини. Оголошення має містити інформацію про право власників реєстрації, фахівців з медичною або фармацевтичною освітою та представників громадськості надавати органу державного контролю інформацію щодо процедури, а також роз'яснення способу, в який така інформація може подаватися.
1233	7. Орган державного контролю оцінює дані, зазначені у цій статті 1.	-1844- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Враховано	
1234	У рамках цієї оцінки власник реєстрації	-1845- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	7. Власник реєстрації у письмовій формі

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	може надати у письмовій формі свої коментарі.	Видалити		може надати свої коментарі щодо проведення процедури, передбаченої цією статтею.
1235	В залежності від терміновості ситуації, орган державного контролю може провести публічні слухання, якщо він вважає це за необхідне з обґрунтованих причин, особливо у зв'язку з масштабами і небезпечністю ситуації. Слухання повинні проводитися згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про їх проведення має бути оголошено на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні визначаються умови участі в публічних слуханнях.	<p>-1846- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-1847- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Абзац 3 частини 7 статті 100 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>«Орган державного контролю має право проводити публічні слухання. Публічні слухання проводяться згідно з порядком, встановленим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про їх проведення має бути оголошено на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні визначаються умови участі в публічних слуханнях».</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>У разі потреби орган державного контролю може провести публічні слухання з обґрунтуванням причин для їх проведення та у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Про проведення таких публічних слухань оголошується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. В оголошенні зазначаються умови участі в таких публічних слуханнях.</p>
1236	Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір надати інформацію, що стосується предмету процедури і містить конфіденційні дані, вони мають право клопотати, щоб ці дані були враховані при оцінці, однак не виносились на публічні слухання.	<p>-1848- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	Якщо власник реєстрації або інша особа мають намір подати інформацію про предмет процедури і конфіденційні дані, вони мають право клопотати, щоб відповідні дані були враховані при оцінці, однак не виносились на публічні слухання.
1237	8. Впродовж 60 днів з моменту оголошення процедури, а у невідкладних випадках у більш короткі строки, орган державного контролю ухвалює рішення, із зазначенням причин, на яких воно ґрунтується, з належним урахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.	<p>-1849- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p>	Відхилено	8. Упродовж 60 днів з дня оголошення процедури, а у невідкладних випадках - у більш короткі строки, орган державного контролю приймає рішення, зазначаючи підстави, на яких воно ґрунтується, з належним врахуванням терапевтичного ефекту лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1238	Рішення повинно містити один або декілька з наведених нижче висновків:	-1850- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Рішення має містити один або кілька таких висновків:
1239	1) подальша оцінка або заходи не потрібні;	-1851- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	1) подальша оцінка або заходи не потрібні;
1240	2) власник реєстрації повинен провести подальшу оцінку даних і надати результати цієї оцінки;			2) власник реєстрації має провести подальшу оцінку даних і надати результати такої оцінки;
1241	3) власник реєстрації зобов'язаний провести оплату постреєстраційного дослідження з безпеки і надати результати оцінки цього дослідження;	-1852- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1853- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) 3) власник реєстрації зобов'язаний фінансувати постреєстраційне дослідження з безпеки і надавати результати оцінки цього дослідження;	Відхилено Враховано	3) власник реєстрації зобов'язаний здійснювати фінансування проведення постреєстраційного дослідження з безпеки і надавати результати оцінки такого дослідження;
1242	4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходи з мінімізації ризиків;	-1854- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	4) держава або власник реєстрації повинні вжити заходів із мінімізації ризиків;
1243	5) державна реєстрація лікарського засобу повинна бути зупинена, анульована або не поновлена;			5) дія державної реєстрації лікарського засобу має бути призупинена або скасована;
1244	6) в рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.	-1855- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	6) до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу необхідно внести зміни.
1245	Рішення, прийняте на підставі пункту 4 цієї частини, повинно містити заходи з мінімізації ризиків і будь-які умови чи обмеження, які мають бути внесені у рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.	-1856- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Рішення, прийняте на підставі пункту 4 цієї частини, має містити заходи з мінімізації ризиків і будь-які умови чи обмеження, які мають бути внесені до рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.
1246	Якщо у випадках, зазначених у пункті 6 цієї частини, рекомендується змінити або додати інформацію в коротку характеристику лікарського засобу, текст маркування або листок-вкладиш, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також визначення місця, де вона повинна розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладиші.	-1857- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	Якщо у випадку, передбаченому пунктом 6 цієї частини, рекомендується змінити або додати інформацію до короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування або листка-вкладки, у рішенні має бути запропоновано формулювання такої зміненої чи доданої інформації, а також місце, в якому має розміщуватися в короткій характеристиці препарату, на маркуванні або у листку-вкладці.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1247	9. Порядок та умови здійснення процедури, визначеної цією статтею, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	- 1858- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	9. Порядок та умови здійснення процедури, передбаченої цією статтею, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1248	10. Орган державного контролю повинен оприлюднювати звіти про оцінку, рекомендації, висновки і рішення, зазначені у статтях 94 – 100 цього Закону, на своєму офіційному веб-порталі з забезпеченням можливості вільного доступу до них.	- 1859- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити	Відхилено	10. Орган державного контролю оприлюднює звіти про оцінку, рекомендації, висновки і рішення, зазначені у статтях 95-101 цього Закону, на своєму офіційному веб-порталі із забезпеченням можливості вільного доступу до них.
1249	Глава IV			Глава IV
1250	НАГЛЯД ЗА ПОСТРЕЄСТРАЦІЙНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ БЕЗПЕКИ			Нагляд за постреєстраційними дослідженнями безпеки
1251	Стаття 101. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів			Стаття 102. Постреєстраційні дослідження безпеки лікарських засобів
1252	1. Ця глава застосовується до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки, які ініціюються, управляються або фінансуються власником реєстрації добровільно або відповідно до зобов’язань, покладених на нього згідно зі статтями 31 або 37 цього Закону, і, які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.	- 1860- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Ця глава застосовується до постреєстраційних досліджень безпеки, які ініціюються, управляються або фінансуються власником реєстрації добровільно або відповідно до зобов’язань, покладених на нього згідно зі статтями 31 або 37 цього Закону, і, які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою. - 1861- Н.д. Кузьмійни С. В. (р.к. №273)	Відхилено Відхилено	1. Положення цієї глави застосовуються до неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів, які ініціюються, управляються та фінансуються власником реєстрації добровільно та/або відповідно до зобов’язань, покладених на нього згідно із статтями 24 або 32 цього Закону, і які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.
		- 1862- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Ця глава застосовується до постреєстраційних досліджень безпеки, які	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		ініціюються, управляються або фінансуються власником реєстрації добровільно або відповідно до зобов'язань, покладених на нього згідно зі статтями 31 або 37 цього Закону, і, які передбачають збір даних з безпеки від пацієнтів чи фахівців з медичною та/або фармацевтичною освітою.		
1253	2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.	- 1863- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників постреєстраційних досліджень безпеки. -1864- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано	2. Правила цієї глави не порушують законодавство, що гарантує право на здоров'я та інші права учасників неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки.
1254	3. Дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.			3. Такі дослідження не повинні здійснюватися, якщо факт проведення дослідження сприяє промоції лікарського засобу.
1255	4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні неінтервенційних постреєстраційних досліджень безпеки повинні обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати.			4. Виплати фахівцям з медичною та/або фармацевтичною освітою за участь у проведенні постреєстраційних досліджень безпеки мають обмежуватися виключно компенсацією за витрачений час і витрати.
1256	5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.			5. Орган державного контролю має право вимагати від власника реєстрації надання протоколу і проміжних звітів досліджень.
1257	6. Власник реєстрації повинен, впродовж 12 місяців з моменту закінчення збору даних, подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити результати дослідження.			6. Власник реєстрації повинен упродовж 12 місяців з дня закінчення збору даних подати до органу державного контролю заключний звіт про дослідження та оприлюднити їх результати.
1258	7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналізувати їх вплив на показник користь/ризик лікарського засобу.			7. Під час проведення дослідження власник реєстрації повинен здійснювати моніторинг отриманих даних і аналіз їх впливу на співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1259	Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу, повинна повідомлятися органу державного контролю у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Будь-яка нова інформація, що може вплинути на оцінку співвідношення "користь/ризик" лікарського засобу, повідомляється органу державного контролю у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1260	Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки у відповідності зі статтею 94 цього Закону.			Виконання обов'язків щодо таких повідомлень не скасовує вимогу цього Закону щодо надання результатів досліджень власником реєстрації у періодично оновлюваних звітах з безпеки відповідно до статті 95 цього Закону.
1261	8. Статті 102 та 103 цього Закону повинні застосовуватися виключно до досліджень, зазначених у частині 1 цієї статті, що проводяться у відповідності до обов'язку, встановленого статтями 31 або 37 цього Закону.			8. Статті 103 і 104 цього Закону застосовуються виключно до досліджень, зазначених у частині першій цієї статті, що проводяться відповідно до зобов'язань, встановлених статтями 24 або 32 цього Закону.
1262	Стаття 102. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1263	1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу.	-1865- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278) <i>У частині 1 статті 102 законопроекту слово «досліджень» замінити словами «випробувань (досліджень)»</i>	Відхилено	1. До проведення постреєстраційного дослідження безпеки лікарських засобів власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю проект протоколу такого дослідження.
1264	2. Протягом 60 днів з моменту надання проекту протоколу орган державного контролю повинен видати:	-1866- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. З моменту надання проекту протоколу орган державного контролю у строки, встановлені законодавством, повинен видати:	Враховано редакційно	2. Після надання проекту протоколу орган державного контролю у строк та у порядку, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1265	1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу; або			сфері охорони здоров'я, надає власнику реєстрації:
1266	2) лист-повідомлення про відмову у затвердженні проекту протоколу, де має бути зазначене детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:			1) лист-повідомлення про затвердження проекту протоколу;
1267	дослідження сприяє промоції лікарського засобу;			2) лист-повідомлення про відмову в затвердженні проекту протоколу, у якому зазначається детальне обґрунтування прийнятого рішення за наявності будь-якої з таких підстав:
1268	проект дослідження не відповідає меті дослідження;			дослідження сприяє промоції лікарського засобу;
1269	3) лист-повідомлення власнику реєстрації про те, що дослідження є клінічним, і підпадає під дію законодавства України щодо клінічних досліджень.			проект дослідження не відповідає меті дослідження;
1270	3. Дослідження може бути розпочато тільки після отримання письмового дозволу від органу державного контролю.	-1867- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3) лист-повідомлення про те, що дослідження (випробування) є клінічним і підпадає під дію законодавства щодо клінічних досліджень (випробувань).
		3. Дослідження може бути розпочато власником реєстрації (представником в Україні) лише після отримання ним від органу державного контролю листа-повідомлення, зазначеного у пункті 1 частини другої цієї статті.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	3. Дослідження може бути розпочато власником реєстрації лише після отримання ним від органу державного контролю листа-повідомлення, зазначеного у пункті 1 частини другої цієї статті.
1271	Якщо було видано лист-повідомлення, зазначений у пункті 1 частини 2 цієї статті, власник реєстрації має право починати проведення дослідження відповідно до поданого на затвердження протоколу.	<i>наступний абзац вилучити</i>		
1272	4. Будь-які істотні зміни до протоколу після початку дослідження повинні подаватися до органу державного контролю до їх впровадження. Орган державного			4. Будь-які істотні зміни до протоколу після початку дослідження мають подаватися до органу державного контролю до їх впровадження. Орган державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	контролю проводить оцінку таких змін та інформує власника реєстрації про їх затвердження або незгоду щодо їх впровадження.			контролю проводить оцінку таких змін та інформує власника реєстрації про їх затвердження або про незгоду щодо їх впровадження.
1273	Стаття 103. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 104. Звітність за результатами постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1274	1. По завершенню дослідження, впродовж 12 місяців з моменту закінчення збору даних, органу державного контролю має бути наданий заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження.	-1868- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Власник реєстрації після завершення дослідження безпеки лікарських засобів впродовж 12 місяців з дня завершення збору даних зобов'язаний подати до органу державного контролю заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження.
1275	2. Власник реєстрації повинен оцінити чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і при необхідності повинен подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дос'є на лікарський засіб.	1. Власник реєстрації (представник в Україні) після завершення дослідження, впродовж 12 місяців з дня завершення збору даних, зобов'язаний подати органу державного контролю заключний звіт про проведене дослідження та оприлюднити результати дослідження.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Власник реєстрації повинен оцінити, чи впливають результати дослідження на державну реєстрацію лікарського засобу, і в разі необхідності подати до органу державного контролю заяву про внесення змін до реєстраційного дос'є на лікарський засіб.
1276	3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації повинен подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі.			3. Разом із заключним звітом про дослідження власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю резюме результатів дослідження в електронній формі.
1277	Стаття 104. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів			Стаття 105. Оцінка результатів постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
1278	1. На підставі результатів дослідження і після проведених консультацій з власником реєстрації орган державного контролю приймає рішення про здійснення будь-яких			1. На підставі результатів дослідження і після проведених консультацій з власником реєстрації орган державного контролю приймає рішення про вжиття заходів щодо

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	заходів стосовно державної реєстрації лікарського засобу із зазначенням відповідних обґрунтувань.			державної реєстрації лікарського засобу із зазначенням відповідних обґрунтувань.
1279	2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше, ніж протягом 30 днів з моменту підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, зміну, тимчасове зупинення дії або анулювання державної реєстрації лікарського засобу.			2. Орган державного контролю зобов'язаний не пізніше ніж протягом 30 днів з дня підготовки звіту про оцінку прийняти рішення про залишення без змін, про внесення змін до державної реєстрації, про призупинення або про скасування дії державної реєстрації лікарського засобу.
1280	Орган державного контролю повинен поінформувати власників реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.			Орган державного контролю зобов'язаний поінформувати власника реєстрації лікарського засобу про прийняте рішення.
1281	3. У випадку необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття рішення органом державного контролю власник реєстрації повинен подати до цього органу заяву про внесення змін, включаючи оновлену коротку характеристику препарату і листок-вкладиш, у визначені у рішенні строки.			3. У разі необхідності внесення змін до державної реєстрації лікарського засобу за результатами прийняття рішення органом державного контролю рішення власник реєстрації подає до зазначеного органу заяву про внесення змін, оновлену коротку характеристику лікарського засобу та листок-вкладку у строки, зазначені у рішенні.
1282	Глава V			Глава V
1283	ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ, ДЕЛЕГУВАННЯ І РЕГУЛЮВАННЯ			Імплементация, делегирования и регулирования
1284	Стаття 105. Заходи з гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду			Стаття 106. Заходи щодо гармонізації нормативного забезпечення діяльності з фармаконагляду
1285	3 метою адаптації діяльності з фармаконагляду, передбаченої цим Законом, до законодавства Європейського Союзу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок здійснення фармаконагляду, де повинні бути відображені зазначені нижче напрямки здійснення фармаконагляду, але не обмежуючись ними:	-1869- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	1. Адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, який затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, містить, але не виключно, такі складові здійснення фармаконагляду:
		Адаптований до законодавства Європейського Союзу порядок здійснення фармаконагляду, що затверджується	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>центральною виконавчою владою, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я включає, але не обмежуючись ними, такі складові здійснення фармаконагляду:</p> <p>-1870- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>З метою адаптації діяльності з фармаконагляду, передбаченої цим Законом, до законодавства Європейського Союзу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує порядок здійснення фармаконагляду, де повинні бути відображені зазначені нижче напрямки здійснення фармаконагляду, але не обмежуючись ними:</p> <p>-1871- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1) зміст та підходи до управління мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;</p>	<p>питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p>	
1286	1) зміст та підходи до управління основного файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;	1) зміст та підходи до управління мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;	Враховано	1) підходи до управління та зміст мастер-файлу системи фармаконагляду, що зберігається у власника реєстрації;
1287	2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власниками державної реєстрації лікарського засобу;			2) мінімальні вимоги до системи якості для здійснення фармаконагляду органом державного контролю і власником реєстрації лікарського засобу;
1288	3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;			3) використання узгодженої на міжнародному рівні термінології, форматів і стандартів для здійснення фармаконагляду;
1289	4) мінімальні вимоги для моніторингу даних у базі даних небажаних реакцій органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни вже виявлених ризиків;			4) мінімальні вимоги до моніторингу даних бази даних з фармаконагляду органу державного контролю для виявлення нових ризиків або зміни виявлених ризиків;
1290	5) формат і зміст електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власниками реєстрації;			5) вимоги до форми і змісту електронної передачі повідомлень про небажані реакції органом державного контролю та власником реєстрації;
1291	6) формат і зміст періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронному вигляді;			6) вимоги до форми і змісту періодично оновлюваних звітів з безпеки і планів управління ризиками та порядок їх передачі в електронній формі;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1292	7) формат протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.			7) вимоги до форми і змісту протоколів, резюме і заключних звітів постреєстраційних досліджень безпеки.
1293	При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має враховувати рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду, та, у разі необхідності, переглядати його з урахуванням технічного та наукового прогресу.			При затвердженні порядку здійснення фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, враховує рекомендації щодо міжнародної гармонізації у сфері фармаконагляду та в разі необхідності переглядає його з урахуванням технічного та наукового прогресу.
1294	Стаття 106. Настанови щодо здійснення фармаконагляду			Стаття 107. Настанови щодо здійснення фармаконагляду
1295	Для сприяння здійсненню фармаконагляду центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, із залученням зацікавлених сторін розробляє та затверджує:	-1872- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Належні практики фармаконагляду та проведення постреєстраційних досліджень ефективності затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузеві стандарти у вигляді настанов, адаптованих до відповідних вимог, встановлених у Європейському Союзі.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Належні практики фармаконагляду та проведення постреєстраційних досліджень ефективності затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, як галузеві стандарти у формі настанов, адаптованих до відповідних вимог, встановлених Європейським Союзом.
1296	1) настанову з належних практик фармаконагляду;			
1297	2) настанову щодо постреєстраційних досліджень ефективності.			
1298	Стаття 107. Звіт про виконання завдань з фармаконагляду	-1873- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Вилучити	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1299	1. Орган державного контролю повинен щороку оприлюднювати звіт про виконання завдань з фармаконагляду.			
1300	Розділ X			Розділ X
1301	НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ			НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ
1302	Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів	-1874- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 108. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів -1875- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Стаття 108. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів -1876- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання незалежно від форм власності і підпорядкування ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, інших вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів в обігу.	Відхилено Відхилено	Стаття 108. Завдання державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів
1303	1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання незалежно від форм власності і підпорядкування ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, інших вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів в обігу.	-1877- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та щодо правил здійснення їх обігу. -1878- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою	Враховано частково Враховано частково	1. Державний нагляд (контроль) у сфері лікарських засобів здійснюється з метою перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів і правил здійснення їх обігу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1304		<p>перевірки додержання вимог законодавства щодо забезпечення ефективності, якості та безпеки лікарських засобів та щодо правил здійснення їх обігу.</p> <p>-1879- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за несплату щорічних внесків, встановлюється Кабінетом Міністрів України. Стягнення таких щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.</p>	Враховано	<p>Власники реєстрації, виробники, імпортери, дистриб'ютори лікарських засобів та власники аптек сплачують щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, які зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Розмір щорічних внесків, порядок їх внесення та застосування санкцій за їх несплату встановлюються Кабінетом Міністрів України. Стягнення щорічних внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть впливати на його незалежність.</p>
1305	Заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних закупок лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу за виконанням норм цього Закону та в інших формах, визначених законом.			Заходи державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів здійснюються у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, відбору зразків, лабораторного аналізу контролю якості лікарських засобів, контрольних закупівель лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам, моніторингу за виконанням норм цього Закону та в інших формах, визначених законом.
1306	2. Порядок здійснення заходів державного	-1880- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	2. Порядок здійснення заходів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та містить щонайменше такі заходи:	2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає: -1881- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:
		2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає такі заходи: -1882- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		2. Порядок здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється Кабінетом Міністрів України та включає:		
1307	порядок перевірки до видачі ліцензії;			1) порядок проведення перевірки до видачі ліцензії;
1308	порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;			2) порядок проведення планових та позапланових перевірок (інспектувань) дотримання ліцензіатами ліцензійних умов та належних практик;
1309	порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики (в тому числі інспектування для резидентів та нерезидентів, брокера у сфері обігу лікарських засобів) та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі реєстрації лікарських засобів;	-1883- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	3) порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, у тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;
		порядок проведення перевірок (інспектувань) з метою підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належних практик, в тому числі брокерів (торгових посередників) у сфері обігу лікарських засобів, та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі державної реєстрації лікарських засобів у випадках, передбачених цим Законом;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості;</p> <p>порядок проведення контрольної закупки лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.</p> <p>Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, що розташовані поза межами України, встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням положень, визначених статтею 48 цього Закону.</p>		
		-1884- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		<p>порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики;</p>		
		-1885- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано редакційно	
		<p>порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики, в тому числі інспектування для резидентів та нерезидентів, брокера (торгового посередника) у сфері обігу лікарських засобів та інспектування іноземних виробників лікарських засобів на етапі реєстрації лікарських засобів відповідно до положень, встановлених цим Законом;</p>		
		-1886- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		<p>порядок підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики (в тому числі інспектування для резидентів та</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		нерезидентів, брокера у сфері обігу лікарських засобів);		
1310	відбір зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості.			4) порядок відбору зразків лікарських засобів на відповідних етапах їх обігу для проведення лабораторного контролю їх якості; 5) порядок проведення контрольної закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам.
1311				Порядок підтвердження відповідності виробництв лікарських засобів, розташованих поза межами України, визначеним в Україні вимогам належної виробничої практики встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з урахуванням положень, передбачених статтею 47 цього Закону.
1312	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю	-1887- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 109. Спеціальні повноваження державного регуляторного органу	Відхилено	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю
1313	1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.	-1888- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.	Відхилено	1. Державний нагляд (контроль) за додержанням вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової торгівлі, виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, підтвердження відповідності встановленим в Україні вимогам належної виробничої практики, належної практики дистрибуції (у тому числі діяльності брокера у сфері обігу лікарських засобів), належної аптечної практики та іншим належним практикам, сертифікація якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, здійснюється органом державного контролю, який є органом ліцензування, відповідно до закону.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1314	2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, адаптований до законодавства Європейському Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			2. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для АФІ, що експортуються, адаптований до законодавства Європейського Союзу, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1315	3. Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості безпеки та ефективності лікарських засобів, з урахуванням положень Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом.			3. Орган державного контролю та його територіальні органи здійснюють державний нагляд (контроль) за додержанням законодавства про лікарські засоби, забезпечують реалізацію державної політики щодо забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів з урахуванням положень Закону України “Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності” та особливостей, визначених цим Законом.
1316	4. Орган державного контролю має право здійснювати заходи державного нагляду (контролю) планового та позапланового характеру у формі інспектування, а також перевірки (інспектування) до видачі ліцензії. Інспектування проводиться за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів, як в Україні, так і за кордоном.			4. Орган державного контролю та його територіальні органи мають право здійснювати заходи державного нагляду (контролю) планового та позапланового характеру у формі інспектування та у формі перевірки (інспектування) до видачі ліцензії, що проводиться за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання або його відокремлених підрозділів як в Україні, так і за кордоном.
1317	5. За наслідками проведення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:			5. За результатами здійснення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів орган державного контролю має право:
1318	в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ),	-1889- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к.	Враховано	1) в установленому законом порядку зупиняти та поновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), виготовлення

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) в установленому законом порядку зупиняти та поновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), виготовлення (виробництва) в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	(виробництва) в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
		-1890- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	Відхилено	
		-1891- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) в установленому законом порядку виключно за рішенням суду зупиняти та відновлювати повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;	Відхилено	
1319	за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.	-1892- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) за наявності підстав, визначених у частинах шостій та сьомій цієї статті, та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій) лікарського засобу, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу. -1893- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) за наявності підстав, визначених у частинах шостій та сьомій цієї статті, та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону чи тимчасово заборонити обіг та застосування серії (серій)	Відхилено	2) за наявності підстав та в установленому законом порядку прийняти рішення про заборону або про тимчасову заборону обігу та застосування серії (серій) лікарського засобу, що не відповідає (не відповідають) вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		лікарського засобу, та зобов'язати відповідних суб'єктів господарювання вилучити їх з обігу.		
1320	Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			6. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу лікарських засобів на території України встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1321		<p>-1894- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>6. Орган державного контролю забороняє постачання відповідних серій лікарського засобу та зобов'язує вилучити їх з обігу у разі, якщо:</p> <p>1) лікарський засіб не зареєстрований в Україні всупереч вимогам цього Закону;</p> <p>2) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, було прийнято рішення про скасування реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) лікарський засіб було ввезено на митну територію України з порушенням вимог цього Закону;</p> <p>4) було виявлено порушення у процесі виробництва, що можуть мати вплив на якість лікарського засобу;</p> <p>5) лікарський засіб є небезпечним або не має терапевтичної ефективності за повідомленням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>6) співвідношення користь/ризик є несприятливим за повідомленням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>7) якісний та кількісний склад лікарського засобу не відповідає заявленим значенням;</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1322		<p>8) лікарський засіб не відповідає іншим вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, що може становити пряму загрозу життю або здоров'ю населення.</p> <p>-1895- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>7. Орган державного контролю приймає рішення про тимчасову заборону обігу усіх відповідних серій лікарського засобу у разі:</p> <p>1) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб не відповідає вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами;</p> <p>2) центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, було прийнято рішення про призупинення державної реєстрації лікарського засобу;</p> <p>3) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб є фальсифікованим;</p> <p>4) наявності обґрунтованої підозри того, що лікарський засіб було ввезено на митну територію України з порушенням вимог цього Закону.</p>	Відхилено	
1323		<p>-1896- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Орган державного контролю приймає рішення про заборону використання та постачання усіх відповідних партій АФІ у разі наявності обґрунтованої підозри того, що:</p> <p>1) АФІ не відповідає вимогам, встановленим законодавством;</p> <p>2) АФІ є фальсифікованим.</p>	Відхилено	
1324		<p>-1897- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. У разі наявності обґрунтованої підозри щодо факту фальсифікації, проблем із якістю лікарського засобу, наявності серйозного ризику для здоров'я населення орган державного контролю зобов'язаний невідкладно надіслати повідомлення з питань безпеки усім суб'єктам господарювання, що</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1325		беруть участь в обігу такого лікарського засобу, в тому числі імпортерам, суб'єктам господарювання, що здійснюють оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, та закладам охорони здоров'я. Якщо лікарський засіб вже відпущено пацієнтам, орган державного контролю зобов'язаний зробити публічну заяву та забезпечити відкликання лікарських засобів, що відпущені пацієнтам. -1898- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
1326		10. Порядок встановлення заборони та/або тимчасової заборони і вилучення з обігу лікарських засобів, заборону використання та постачання АФІ на території України, а також особливості функціонування системи, спрямованої на недопущення відпуску пацієнтам лікарських засобів, що можуть бути небезпечними для життя людини, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -1899- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів. Порядок формування та ведення бази даних обігу лікарських засобів, вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, а також порядок використання такої інформації встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		7. Орган державного контролю формує та веде базу даних обігу лікарських засобів. Вимоги до інформації, що підлягає внесенню до бази даних, порядок формування та ведення бази даних, а також використання інформації, що міститься у ній встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1327	Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю виробництва, імпорту та оптової торгівлі лікарськими засобами			Стаття 110. Особливості проведення планових та позапланових заходів державного контролю виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами
1328	1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібно торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів. Планові та позапланові заходи зі здійснення державного контролю включають, але не обмежуються, зазначеними у цій статті заходами.	-1900- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. Орган державного контролю та його територіальні органи за наявності підстав здійснюють позапланові заходи зі здійснення державного нагляду (контролю) за додержанням вимог законодавства у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноваженій лабораторії з контролю якості лікарських засобів. 3. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного нагляду (контролю) встановлюється у порядку, зазначеному в частині другій статті 108 цього Закону.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2. Орган державного контролю та його територіальні органи за наявності підстав проводять позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, у тому числі без попереднього повідомлення, і в разі необхідності - шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноваженій лабораторії з контролю якості лікарських засобів. 3. Порядок проведення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів встановлюється у порядку, визначеному частиною другою статті 108 цього Закону.
		-1901- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Державний регуляторний орган здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібно торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів.</p> <p>-1902- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів. Проведення планових та позапланових заходів зі здійснення державного контролю встановлюється у порядку, зазначеному в частині другій статті 108 цього Закону.</p> <p>-1903- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Орган державного контролю здійснює позапланові заходи зі здійснення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері виробництва, оптової торгівлі, імпорту, зберігання, перевезення та роздрібної торгівлі лікарськими засобами суб'єктами господарювання, у тому числі без попереднього повідомлення, і, за необхідності, шляхом надання запиту на проведення контролю якості зразків лікарських засобів в уповноважену лабораторію з контролю якості лікарських засобів.</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	
1329	2. Господарська діяльність з виробництва та/або імпорту лікарських засобів на території України або в інших країнах а також оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами	<p>-1904- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.</p>	Враховано	1. Виробництво лікарських засобів на території України, а також розташоване в інших країнах виробництво лікарських засобів, що ввозяться в Україну, імпорт лікарських засобів (крім АФІ), оптова та

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	підлягають систематичному державному контролю.	<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>«1. Виробництво лікарських засобів на території України, а також розташоване в інших країнах виробництво лікарських засобів, що ввозяться в Україну, імпорт лікарських засобів (крім АФІ), оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному нагляду (контролю).</p> <p>-1905- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p> <p>-1906- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва лікарських засобів на території України або в інших країнах, господарська діяльність з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p> <p>-1907- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Господарська діяльність з виробництва, імпорту лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному контролю.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	роздрібна торгівля лікарськими засобами підлягають систематичному державному нагляду (контролю).
1330	З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від імпортерів та іноземних виробників лікарських засобів для здійснення цих заходів,	<p>-1908- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),</p>	Враховано	Для проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право використовувати цільові надходження від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів, що вносяться ними на поточні та депозитні банківські рахунки

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.	<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Для проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право використовувати цільові надходження від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів, що вносяться ними на поточні та депозитні банківські рахунки органу державного контролю. Використання таких цільових надходжень для проведення заходів державного нагляду (контролю) не накладає жодних зобов'язань на орган державного контролю, що можуть впливати на його незалежність.</p> <p>-1909- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) державний регуляторний орган має право розпоряджатися цільовими надходженнями від виробників та імпортерів лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1910- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від суб'єктів господарювання та іноземних виробників лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1911- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>З метою забезпечення проведення заходів державного нагляду (контролю) орган державного контролю має право розпоряджатися цільовими надходженнями від виробників та імпортерів лікарських засобів для здійснення цих заходів, а також</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>органу державного контролю. Використання таких цільових надходжень для проведення заходів державного нагляду (контролю) не накладає на орган державного контролю жодних зобов'язань, що можуть впливати на його незалежність.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1331	Порядок оплати послуг, пов'язаних із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.	<p>відкривати поточні та депозитні рахунки в банках.</p> <p>-1912- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1913- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1914- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами на території України або в інших країнах, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-1915- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані із проведенням державного контролю за господарською діяльністю з</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>Платність або безоплатність послуг, розмір та порядок внесення плати за платні послуги, пов'язані з проведенням заходів державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів на території України або в інших країнах, визначаються Кабінетом Міністрів України.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1332	3. Орган державного контролю проводить періодичні планові заходи контролю, за місцями провадження діяльності виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин, які здійснюють господарську діяльність на території України, і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.	виробництва, імпорту, оптової торгівлі лікарськими засобами, затверджується Кабінетом Міністрів України. -1916- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 4. Орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих у інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб'юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України, і вживають заходи реагування за результатами державного контролю. Орган державного контролю та його територіальні органи проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, медичну практику (в частині обігу лікарських засобів) і вживають заходи реагування за результатами державного контролю.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	4. Орган державного контролю проводить періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцями провадження діяльності виробників, у тому числі розташованих в інших країнах, імпортерів (крім АФІ) або дистриб'юторів лікарських засобів, а також виробників, імпортерів або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які знаходяться на території України і вживають заходів реагування за результатами державного контролю. Орган державного контролю та його територіальні органи проводять періодичні планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів за місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, медичну практику (в частині обігу лікарських засобів), і вживають заходів реагування за результатами державного контролю.
1333	Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити	-1917- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити	Враховано	Орган державного контролю за наявності підстав, передбачених законодавством, має право проводити інспектування (перевірки) за місцем провадження діяльності

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності:	інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності виробників або дистриб'юторів діючих речовин, що знаходяться у інших країнах. -1918- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	виробників або дистриб'юторів діючих речовин (АФІ), які перебувають в інших країнах.
1334	виробників або дистриб'юторів діючих речовин, що знаходяться у інших країнах;	Органи державного контролю за наявності підстав передбачених чинним законодавством, мають право проводити інспектування (перевірки) за місцями провадження діяльності. -1919- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1920- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Видалити -1921- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Видалити	Враховано Враховано Враховано	
1335	виробників або імпортерів допоміжних речовин.	-1922- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -1923- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Видалити -1924- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Видалити	Враховано Враховано Враховано	
1336	4. Заходи державного контролю можуть проводитися у власників реєстрації.			5. Заходи державного контролю можуть проводитися у власника реєстрації.
1337	5. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи зі здійснення державного контролю вихідної сировини виробників за заявою виробника.			6. Орган державного контролю може проводити позапланові заходи державного нагляду (контролю) вихідної сировини виробників за заявою виробника.
1338	6. Заходи державного контролю проводяться посадовими особами органів державного контролю, які мають такі права:			7. Заходи державного нагляду (контролю) проводяться посадовими особами органу державного контролю та його територіальних органів, які мають право:
1339	здійснювати планові та позапланові заходи зі здійснення державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів			1) здійснювати планові та позапланові заходи державного контролю виробничих та інших структурних підрозділів виробників

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1340	виробників та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин, і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними; здійснювати відбір зразків, у тому числі для незалежних досліджень, які здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;	-1925- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати відбір зразків лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, включаючи в лікувально-профілактичних закладах, у тому числі для незалежних досліджень, які здійснюються уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	та/або імпортерів лікарських засобів, АФІ або допоміжних речовин і будь-яких лабораторій, що співпрацюють з ними; 2) здійснювати відбір зразків лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, у тому числі в лікувально-профілактичних закладах, зокрема для незалежних досліджень, що проводяться уповноваженою лабораторією з контролю якості лікарських засобів;
1341	перевіряти будь-які документи, що належать до предмету державного контролю, відповідно до законодавства України;			3) перевіряти будь-які документи, що належать до предмета державного нагляду (контролю), відповідно до законодавства;
1342	при проведенні заходів державного контролю проводити перевірку приміщень, документів і основного файлу системи фармаконагляду власника реєстрації або будь-яких осіб, залучених власником реєстрації для здійснення діяльності, зазначеної в Розділі IX цього Закону.			4) проводити під час здійснення заходів державного нагляду (контролю) перевірку приміщень, будь-яких документів, у тому числі мастер-файл системи фармаконагляду власника реєстрації, або осіб, залучених власником реєстрації до здійснення діяльності, зазначеної в розділі IX цього Закону.
1343	7. Після кожного заходу державного контролю, згідно з частиною 1 цієї статті, орган державного контролю складає акт або звіт щодо відповідності об'єкта перевірки вимогам ліцензійних умов, належних практик або відповідності власника реєстрації вимогам Розділу IX цього Закону, і надає їх об'єкту перевірки.			8. Після кожного заходу державного нагляду (контролю) орган державного контролю складає акт або звіт щодо відповідності об'єкта перевірки вимогам ліцензійних умов, належних практик або відповідності власника реєстрації вимогам розділу IX цього Закону і надає їх об'єкту перевірки.
1344	До затвердження акту або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.			9. До затвердження акта або звіту орган державного контролю повинен надати суб'єкту, діяльність якого перевіряється, право надати свої коментарі.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1345	8. Орган державного контролю може вимагати, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.	<p>-1926- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>8. Державний регуляторний орган може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p> <p>-1927- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Орган державного контролю може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p> <p>-1928- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Орган державного контролю може вимагати, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, щоб виробник, який знаходиться в іншій країні, пройшов інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародним договором, ратифікованим Україною.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	10. Орган державного контролю у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, може зобов'язати виробника, який перебуває в іншій країні, пройти інспектування (перевірку), зазначену в цій статті, якщо інше не передбачено міжнародною угодою (міжнародним договором), ратифікованою (ратифікованим) Україною.
1346	9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення перевірки, зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), як це передбачено законодавством України.	<p>-1929- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики</p>	Враховано редакційно	11. Протягом встановленого законодавством строку, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки) на відповідність ліцензійним умовам, вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), суб'єкту, стосовно якого здійснювалися такі заходи, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		дистрибуції (GDP), як це передбачено законодавством України. -1930- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеного у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), як це передбачено законодавством України. -1931- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.
		9. Протягом терміну, встановленого законодавством України, але не більше 90 днів після проведення інспектування (перевірки), зазначеної у частині 1 цієї статті, суб'єкту, щодо якого здійснювалися заходи державного контролю, видається сертифікат про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) або належної практики дистрибуції (GDP), якщо перевіркою буде встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP), як це передбачено законодавством України.	Враховано редакційно	
1347	10. Орган державного контролю вносить видані ним сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) в базу даних, за ведення якої він є відповідальним, та забезпечує вільний доступ до інформації, яка є відкритою.	-1932- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	12. Видані в установленому порядку сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) вносяться органом державного контролю до бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону. Доступ до інформації, що міститься у зазначеній базі даних, є відкритим.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		10. Видані в установленому порядку сертифікати про відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP) і належної практики дистрибуції (GDP) вносяться органом державного контролю до бази даних, зазначеної у пункті 6 статті 109 цього Закону. Орган державного контролю забезпечує вільний доступ до інформації, що міститься у цій базі даних і яка є відкритою інформацією.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1348	11. Якщо за результатами заходів державного контролю, зазначених у підпунктах цій статті, встановлена невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це заноситься до бази даних органу державного контролю.			13. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, встановлено невідповідність об'єкта перевірки (інспектування) вимогам законодавства та/або вимогам належних практик, інформація про це вноситься до бази даних, зазначеної у частині сьомій статті 109 цього Закону, органом державного контролю.
1349	12. Якщо за результатами здійснення заходів державного контролю, зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає описаній в основному файлі системи фармаконагляду, та не виконуються вимоги Розділу IX цього Закону, орган державного контролю повинен довести ці недоліки до відома власника реєстрації і надати йому можливість надати коментарі та усунути ці недоліки.			14. Якщо за результатами здійснення заходів державного нагляду (контролю), зазначених у цій статті, виявлено, що система фармаконагляду власника реєстрації не відповідає опису в мастер-файлі системи фармаконагляду та не виконуються вимоги розділу IX цього Закону, орган державного контролю інформує про виявлені невідповідності/недоліки власника реєстрації, надає йому можливість надати коментарі та усунути такі невідповідності/недоліки у визначені строки.
1350	За необхідності, орган державного контролю, вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі санкції.	-1933- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) За необхідності, державний регуляторний орган вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі заходи. -1934- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	У разі потреби орган державного контролю вживає до власника реєстрації необхідних заходів для застосування ефективних, пропорційних та стримуючих заходів у випадках, передбачених законодавством.
			Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1351	Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю	<p>За необхідності, орган державного контролю, вживає необхідних заходів для забезпечення того, щоб до власника реєстрації були застосовані ефективні, пропорційні та стримуючі заходи.</p> <p>-1935- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	Стаття 111. Повноваження посадових осіб органу державного контролю та його територіальних органів
1352	1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному законодавством, мають право:	<p>Стаття 111. Повноваження посадових осіб державного регуляторного органу</p> <p>-1936- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Посадові особи державного регуляторного органу, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право:</p> <p>-1937- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право:</p> <p>-1938- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Посадові особи органу державного контролю, в межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, мають право:</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	<p>1. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів у межах компетенції, визначеної законодавством, за наявності підстав та в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, мають право:</p>
1353	перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, імпорту, зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації або знищення;	<p>-1939- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;</p> <p>-1940- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)</p> <p>перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	1) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1354		-1941- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик на всіх етапах обігу лікарських засобів;		
		-1942- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	2) перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ (з урахуванням вимог належної виробничої практики та належної практики дистрибуції) під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;
		перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;		
		-1943- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384)	Враховано редакційно	
1355	безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій власника	перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;		
		-1944- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
		перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;		
		-1945- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	3) безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) та контрактних лабораторій
		перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості АФІ, включаючи вимоги належної виробничої практики та належної практики дистрибуції, під час їх виробництва, імпорту, постачання, утилізації або знищення;		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	ліцензії на виробництво, імпорту лікарських засобів за наявності рішення про перевірку;			власника ліцензії на виробництво, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) за наявності рішення про перевірку;
1356	одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні для проведення відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;			4) одержувати від суб'єктів господарювання необхідні для проведення перевірки (інспектування) відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, матеріалів реєстраційного доось і технологічної документації, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, імпорту, транспортування, зберігання та реалізації;
1357	відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;			5) відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості;
1358	здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, контрольних закупок лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам та в інших формах, визначених законом;	-1946- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень, та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупки лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України;	Враховано редакційно	6) здійснювати планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів у формі перевірок, ревізій, оглядів, обстежень та в інших формах, визначених законом, а також здійснювати контрольні закупівлі лікарських засобів під час реалізації (відпуску) лікарських засобів громадянам;
1359	давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;	-1947- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ; -1948- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також	Враховано редакційно Враховано редакційно	7) давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення невідповідностей (порушень) галузевих стандартів (настанов), технічних умов, фармакопейних статей, матеріалів реєстраційного доось і технологічної документації, а також про усунення невідповідностей (порушень) під час виробництва, імпорту (крім АФІ), зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;</p> <p>-1949- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>давати обов'язкові для виконання приписи та розпорядження про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів, АФІ;</p>	Враховано редакційно	
1360	передавати матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування;			8) передавати органам досудового розслідування матеріали перевірок, що містять ознаки кримінального правопорушення;
1361	складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;			9) складати протоколи про адміністративні правопорушення, накладати штрафи та розглядати справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених законом;
1362	приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;	<p>-1950- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;</p> <p>-1951- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;</p>	Враховано	10) приймати в установленому порядку рішення про заборону і вилучення з обігу лікарських засобів, АФІ, що не відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, галузевими стандартами, а також лікарських засобів, що ввозяться на територію України або вивозяться з території України з порушенням установленого законодавством порядку;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1363	призупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством	<p>-1952- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) за рішенням суду призупиняти виробництво, імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством</p> <p>-1953- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) за рішенням суду призупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством;</p> <p>-1954- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) за рішенням суду призупиняти виробництво, імпорт та реалізацію лікарських засобів згідно з встановленим в Україні законодавством</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано редакційно</p>	11) повністю або частково зупиняти виробництво (виготовлення), імпорт та реалізацію лікарських засобів виключно за рішенням суду, крім випадків, визначених частиною дванадцятою статті 13 та частиною п'ятою статті 109 цього Закону;
1364		<p>-1955- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1956- Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1957- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p> <p>-1958- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	12) здійснювати галузеву атестацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;
1365	здійснювати інші повноваження, визначені Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».			13) здійснювати інші повноваження, визначені законом.
1366	Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості			Законні вимоги посадових осіб органу державного контролю та його

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.			територіальних органів є обов'язковими до виконання.
1367	2. Посадові особи органу державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.			2. Посадові особи органу державного контролю та його територіальних органів несуть відповідальність за розголошення інформації, що стала їм відома в результаті виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.
1368	Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю			Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю
1369		-1959- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, зі спеціальним статусом.	Враховано	1. Орган державного контролю є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпечності та ефективності лікарських засобів, із спеціальним статусом.
1370	1. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом.	-1960- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги. Обґрунтування: За логікою законопроекту, додаток та реєстр мають фінансуватися за допомогою міжнародних фондів та іншої закордонної міжнародної допомоги. Тому правкою треба додати таку можливість, бо поки це заборонено законом. Як, наприклад, було з Законом України "про національне антикорупційне бюро України", що прийшлося в ст. 24 внести окремо можливість фінансування проектів міжнародної технічної допомоги, бо це законодавством поки заборонено.	Враховано	2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України, внесків, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, з інших джерел, не заборонених законом, а також може здійснюватися за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.
		-1961- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1371	2. Умови оплати праці державних службовців та працівників органу державного контролю, їх матеріального і побутового забезпечення визначаються законами України та актами Кабінету Міністрів України.	<p>контролю здійснюється за рахунок коштів Державного бюджету України та з інших джерел, не заборонених законом.</p> <p>-1962- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Заробітна плата працівників державного регуляторного органу, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Працівники державного регуляторного органу, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>Порядок та розмір оплати праці працівників державного регуляторного органу, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>-1963- Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-1964- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	
1372	3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету	<p>-1965- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Пропозиція: виключити частину 3</p> <p>Обґрунтування: Норми щодо власних надходжень бюджетних установ регулюються</p>	Відхилено	3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	України на спеціальний рахунок. Тарифи щодо вартості послуг, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.	ч. 4 ст. 13 БКУ, й не можуть бути врегульовані іншим законом, цим в тому числі -1966- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.
1373	4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, не меншому, ніж 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата від заявників за попередній бюджетний рік.	3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи щодо вартості послуг, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Також Кабінетом Міністрів України встановлюються розміри щорічних внесків, які мають сплачуватися операторами фармацевтичного ринку – суб'єктами господарювання, зареєстрованими в Україні (власниками реєстрації, виробниками, імпортерами, дистриб'юторами, аптечними закладами). -1967- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Пропозиція: виключити частину 4 Обґрунтування: Ч. 4 протирічить ч. 2 ст. 4 та статтям 32-36 БКУ -1968- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено Враховано	4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому за 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за надання відповідних послуг за попередній бюджетний рік.
1374	5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для її фінансування.	4. У Державному бюджеті України видатки на фінансування органу державного контролю визначаються окремим рядком на рівні, що забезпечує належне виконання повноважень органу державного контролю, але не меншому, ніж 50 відсотків власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата від заявників за попередній бюджетний рік. -1969- Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414) Пропозиція: виключити частину 5 Обґрунтування: Ч. 5 протирічить частинам 2 та 3 ст. 22 БКУ, відповідно до яких головні розпорядники коштів державного бюджету затверджуються законом про держаний бюджет України шляхом встановлення їм бюджетних призначень	Відхилено	5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1375	Голова органу державного контролю представляє позицію органу державного контролю з питань її фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.			Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.
1376	Орган державного контролю забезпечується необхідними матеріальними засобами, технікою, обладнанням, іншим майном для провадження службової діяльності.			
1377		<p>-1970- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодженням центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими, ніж:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для голови – 12 мінімальних заробітних плат; 2) для заступника голови – 11 мінімальних заробітних плат; 3) для начальника департаменту - 10 мінімальних заробітних плат; 4) для начальника управління - 9 мінімальних заробітних плат; 5) для начальника відділу - 8 мінімальних заробітних плат; 6) для начальника відділу у складі управління - 7 мінімальних заробітних плат. <p>-1971- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>5. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового</p>	Враховано	<p>6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, встановлюються органом державного контролю за погодженням із центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 12 мінімальних заробітних плат – для голови; 2) 11 мінімальних заробітних плат – для заступника голови; 3) 10 мінімальних заробітних плат – для начальника департаменту; 4) 9 мінімальних заробітних плат – для начальника управління; 5) 8 мінімальних заробітних плат – для начальника відділу; 6) 7 мінімальних заробітних плат – для начальника відділу у складі управління. <p>Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу. Посадові оклади працівників органу державного контролю, що є державними службовцями, визначаються органом державного контролю за погодження центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими, ніж:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) для голови - 12 мінімальних заробітних плат; 2) для заступника голови - 11 мінімальних заробітних плат; 3) для начальника департаменту - 10 мінімальних заробітних плат; 4) для начальника управління - 9 мінімальних заробітних плат; 5) для начальника відділу - 8 мінімальних заробітних плат; 6) для начальника відділу у складі управління - 7 мінімальних заробітних плат. <p>6. Працівники органу державного контролю, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>7. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p> <p>-1972- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114),</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про Державний бюджет на відповідний рік.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	
1378		<p>-1973- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>7. Працівники органу державного контролю, що є державними службовцями, можуть отримувати премії, визначені з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>	Враховано	<p>7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>
1379		<p>-1974- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>8. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>	Враховано	<p>8. Порядок та розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначаються органом державного контролю. Розмір оплати праці працівників органу державного контролю, які не є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю.</p>
1380		<p>-1975- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, державний регуляторний орган може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p>	Враховано частково	<p>Стаття 113. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох</p>
		<p>-1976- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Стаття 112-1. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>Голова органу державного контролю призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови органу державного контролю більше двох строків.</p> <p>Не може бути призначена на посаду Голови органу державного контролю особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про орган державного контролю, який затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Працівниками органу державного контролю є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є Голова, заступники Голови, керівники структурних підрозділів органу державного контролю, а також інші працівники, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>3. Експертом органу державного контролю є особа, що здійснює наукову оцінку заяв,</p>		<p>кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>Голова органу державного контролю призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду голови органу державного контролю більше двох строків.</p> <p>Не може бути призначена на посаду голови органу державного контролю особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".</p> <p>Порядок проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду голови, підстави припинення повноважень голови встановлюються положенням про орган державного контролю, що затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Працівниками органу державного контролю є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є голова, заступники голови, керівники структурних підрозділів органу державного контролю, а також інші працівники, які займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>3. Експертом органу державного контролю є особа, яка проводить наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю відповідно до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, які займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, орган державного контролю може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p> <p>-1977- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 112-1. Голова та працівники державного регуляторного органу</p> <p>-1978- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. У випадку недостатності внутрішніх ресурсів, орган державного контролю може залучати осіб на підставі цивільно-правових договорів для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування та запобігання і врегулювання конфлікту інтересів, визначені у частині другій цієї статті.</p> <p>-1979- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p>	<p>декларування, на яких поширюється дія положень Закону України “Про запобігання корупції” щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>4. У разі недостатності внутрішніх ресурсів орган державного контролю на підставі цивільно-правових договорів може залучати осіб для виконання окремих завдань органу державного контролю. На таких осіб поширюються вимоги щодо декларування, запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені частиною другою цієї статті.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Стаття 112-1. Голова органу державного контролю. Працівники органу державного контролю</p> <p>1. Голова органу державного контролю призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>Голова органу державного контролю призначається на посаду строком на п'ять років. Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови органу державного контролю більше двох строків.</p> <p>Не може бути призначена на посаду Голови органу державного контролю особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови органу державного контролю, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про орган державного контролю, який затверджується Кабінетом міністрів України.</p> <p>-1980- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Працівниками державного регуляторного органу є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є Голова, заступники Голови, керівники структурних підрозділів державного регуляторного органу, а також інші працівники, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>-1981- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	<p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1. Голова державного регуляторного органу призначається Кабінетом Міністрів України за поданням керівника центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, який вносить для призначення на посаду одного з трьох кандидатів, відібраних за результатами конкурсного відбору.</p> <p>Голова державного регуляторного органу призначається на посаду строком на п'ять років.</p> <p>Одна і та сама особа не може обіймати посаду Голови державного регуляторного органу більше двох строків.</p> <p>Не може бути призначена на посаду Голови державного регуляторного органу особа, яка не пройшла спеціальну перевірку, передбачену Законом України "Про запобігання корупції", і перевірку, передбачену Законом України "Про очищення влади".</p> <p>Порядок проведення конкурсного відбору Голови державного регуляторного органу, вимоги до кандидатів на посаду Голови, підстави припинення повноважень Голови встановлюються положенням про державний регуляторний орган, який затверджується Кабінетом міністрів України.</p> <p>-1982- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
		<p>2. Працівниками органу державного контролю є державні службовці та особи, які працюють за трудовим договором. Державними службовцями є Голова, заступники Голови, керівники структурних підрозділів органу державного контролю, а також інші працівники, що займають посади державної служби відповідно до штатного розпису.</p> <p>-1983- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>3. Експертом державного регуляторного органу є особа, що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта державного регуляторного органу не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів державного регуляторного органу, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>-1984- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	
1381		<p>3. Експертом органу державного контролю є особа, що здійснює наукову оцінку заяв, поданих до органу державного контролю, виконує інші функції, що потребують наукової оцінки в рамках процедур, що здійснюються органом державного контролю у відповідності до його повноважень. Посада експерта органу державного контролю не належить до категорії посад державної служби. Особи, що займають посади експертів органу державного контролю, є суб'єктами декларування та на них поширюються положення щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”, а також вимоги щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів, визначені цим Законом.</p> <p>-1985- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)</p>	Враховано	<p>Стаття 114. Конфлікт інтересів</p> <p>1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо</p>
		<p>Стаття 112-2. Конфлікт інтересів 1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо конфлікту інтересів, а саме</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>спеціального конфлікту інтересів. 2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень органу державного контролю. 3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти, інспектори та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями органу державного контролю, що могли би вплинути на їхню неупередженість. 4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться органом державного контролю. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. 6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. 7. Орган державного контролю має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. 8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів повинна,</p>		<p>конфлікту інтересів, зокрема спеціального конфлікту інтересів.</p> <p>2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, що стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних із сферами повноважень органу державного контролю.</p> <p>3. Голова органу державного контролю, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти, інспектори та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – суб'єкт спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях, пов'язаних із повноваженнями органу державного контролю, що можуть вплинути на їхню неупередженість.</p> <p>4. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів зобов'язаний діяти неупереджено та в інтересах суспільства і щороку подавати декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів.</p> <p>5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до реєстру, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному веб-сайті.</p> <p>6. Суб'єкт спеціального конфлікту інтересів у разі зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких виник або може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, невідкладно, протягом 24 годин з дня, коли він дізнався про такі зміни, повідомляє про необхідність внесення до декларації змін щодо наявності/відсутності спеціального конфлікту інтересів.</p> <p>7. Орган державного контролю забезпечує виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1382		зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів.		спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів.
		-1986- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів має передбачати, зокрема, наявність процедури подання щорічної декларації про спеціальний конфлікт інтересів, процедури повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникнути спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедури управління спеціальним конфліктом інтересів.
		Стаття 112-2. Конфлікт інтересів		
		-1987- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		Стаття _112-2. Конфлікт інтересів		
1383		-1988- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		1. Цей Закон передбачає додаткові до визначених Законом України “Про запобігання корупції” вимоги щодо конфлікту інтересів, а саме спеціального конфлікту інтересів.		
		-1989- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень державного регуляторного органу.		
		-1990- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1383		2. Спеціальний конфлікт інтересів – це наявність інтересів, які стосуються або можуть потенційно стосуватися медичної, фармацевтичної та інших галузей, пов'язаних зі сферами повноважень органу державного контролю.		
		-1991- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти та інші особи, залучені до реалізації повноважень державного регуляторного органу (далі –		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями державного регуляторного органу, що могли би вплинути на їхню неупередженість -1992- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1384		3. Голова, його заступники, керівники структурних підрозділів, експерти та інші особи, залучені до реалізації повноважень органу державного контролю (далі – Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів) не повинні мати фінансових чи інших інтересів у медичній, фармацевтичній та інших галузях пов'язаних з повноваженнями органу державного контролю, що могли би вплинути на їхню неупередженість. -1993- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1994- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1385		4. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів зобов'язуються діяти неупереджено та в інтересах суспільства та щорічно подавати декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1995- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться державним регуляторним органом. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. -1996- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Щорічні декларації про наявність/відсутність спеціального конфлікту		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1386		інтересів, вносяться до реєстру, що ведеться органом державного контролю. Реєстр публікується на офіційному веб-порталі органу державного контролю. -1997- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1998- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1387		6. Суб'єкти спеціального конфлікту інтересів у випадку зміни або з'ясування нових обставин, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів негайно, протягом 24 годин з моменту того, як він/вона дізнався/лася про такі зміни, повідомляють про необхідність внесення змін в декларацію про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів. -1999- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		7. Державний регуляторний орган має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. -2000- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1388		7. Орган державного контролю має забезпечити виконання цієї статті шляхом прийняття внутрішньої політики щодо спеціального конфлікту інтересів та інших необхідних внутрішніх актів. -2001- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		8. Внутрішня політика державного регуляторного органу щодо спеціального		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів. -2002- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1389		8. Внутрішня політика органу державного контролю щодо спеціального конфлікту інтересів повинна, зокрема, містити процедуру подання щорічних декларацій про спеціальний конфлікт інтересів, процедуру повідомлення про нові обставини, щодо яких може виникати спеціальний конфлікт інтересів, наслідки недотримання вимог щодо спеціального конфлікту інтересів, процедуру управління спеціальним конфліктом інтересів. -2003- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Стаття 115. Контроль за діяльністю органу державного контролю
		Стаття 112-3. Контроль за діяльністю органу державного контролю -2004- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1390		Стаття 112-3. Контроль за діяльністю органу державного контролю -2005- Н.д. Кузьмїних С. В. (р.к. №273)	Враховано	1. Діяльність органу державного контролю підлягає щорічній незалежній зовнішній оцінці, яка проводиться комісією із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Склад комісії із зовнішнього контролю формується за поданням Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України та центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та оновлюється, як правило, раз на два роки або за потреби - у разі неможливості члена комісії із зовнішнього

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>десятирічний досвід роботи у сферах, зокрема, в охороні здоров'я, управлінні, адмініструванні, праві, фінансах, економіці, аудиті, виробництві або технологіях в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю: 1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”; 2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена; 3) особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення; 4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії; 5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю; 6) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”) є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких</p>		<p>контролю з об'єктивних причин виконувати вимоги, визначені цією статтею.</p> <p>Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як 10 років досвіду роботи у сферах, зокрема, охорони здоров'я, управління, адміністрування, права, фінансів, економіки, аудиту, виробництва або технологій в Україні, у державах - членах Європейського Союзу або в установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також бездоганну репутацію.</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:</p> <p>1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України “Про запобігання корупції”;</p> <p>2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;</p> <p>3) особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;</p> <p>4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;</p> <p>5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		суб'єктів господарювання; 7) особа, яка, незалежно від тривалості, була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років; 8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції"), незалежно від тривалості, були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою. 3. Для проведення оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право: 1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю"); 2) проводити конфіденційні інтерв'ю із працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки; 3) залучати інших осіб до виконання окремих завдань в межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із виконанням таких завдань. Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень. 4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу із 1 січня року, який іде за роком, стосовно якого здійснюється		<p>б) особа, яка є членом органів управління та/або прямо або опосередковано володіє підприємствами або корпоративними правами суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім'ї якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або членами органів управління таких суб'єктів господарювання;</p> <p>7) особа, яка незалежно від строку виконання повноважень була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років;</p> <p>8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції") незалежно від тривалості були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-які доручення, вказівки, надані будь-якою особою.</p> <p>3. Для проведення незалежної зовнішньої оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:</p> <p>1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю подається Голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови органу державного контролю до проекту приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.</p> <p>5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.</p> <p>6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрат, пов'язаних із роботою комісії, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю встановлюється Кабінетом Міністрів України.</p> <p>7. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині другій цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського</p>		<p>2) проводити конфіденційні інтерв'ю з працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною (необхідними) для проведення оцінки;</p> <p>3) залучати у разі необхідності інших осіб до виконання окремих завдань у межах оцінки, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання з нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку з виконанням таких завдань. Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень.</p> <p>4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу 1 січня року, наступного за роком, щодо якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки подається голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дня його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дня отримання коментарів голови органу державного контролю приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту або відхиляє коментарі і повідомляє голову органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення.</p> <p>5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю.</p> <p>6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України. 8. Рада громадського контролю: 1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю; 2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них; 3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю. 9. Орган державного контролю готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі органу державного контролю. Звіт повинен включати, зокрема: 1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання; 2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння із аналогічними показниками минулого року, 3) інформацію про підготовлені та подані органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p> <p>-2006- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю державного регуляторного органу з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не</p>	<p>Враховано частково</p>	<p>зовнішнього контролю та витрати, пов'язані з роботою комісії, фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Порядок розрахунку і виплати членам комісії із зовнішнього контролю винагороди за проведення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю, порядок фінансування витрат, пов'язаних із роботою комісії, встановлюються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>7. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників фармацевтичної галузі утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу у складі дев'яти осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині другій цієї статті. Порядок проведення конкурсу на посади членів Ради громадського контролю, персональний склад Ради та Положення про Раду громадського контролю затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>8. Рада громадського контролю:</p> <p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p> <p>9. Орган державного контролю готує щорічний звіт про свою діяльність, що оприлюднюється до 15 квітня на офіційному</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>можуть входити особи, зазначені в частині 2 цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-2007- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Щороку проводиться незалежна зовнішня оцінка діяльності органу державного контролю. Зазначену оцінку проводить комісія із зовнішнього контролю у складі трьох осіб. Верховна Рада України, Кабінет Міністрів України та центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, раз на два роки визначають по одному члену комісії з числа осіб, які мають не менш як десятирічний досвід роботи у сферах, зокрема в охороні здоров'я, управління, адміністрування, права, фінансів, економіки, аудиту, виробництва або технологій в Україні, у країнах-членах Європейського Союзу або установах Європейського Союзу, необхідні знання та навички для проведення такої оцінки, а також мають бездоганну репутацію.</p> <p>-2008- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Не може бути членом комісії із зовнішнього контролю:</p> <p>1) особа, уповноважена на виконання функцій держави або місцевого самоврядування відповідно до Закону України "Про запобігання корупції";</p> <p>2) особа, яка за рішенням суду визнана недієздатною або дієздатність якої обмежена;</p> <p>3) особа, яка має судимість за вчинення злочину, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи), або на яку протягом останнього року до дня подання заяви на участь у конкурсі накладалося</p>	<p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>веб-сайті органу державного контролю. Звіт про діяльність органу державного контролю має включати, зокрема:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння з аналогічними показниками минулого року;</p> <p>3) інформацію про підготовлені та подані до органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, у тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу з метою наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>адміністративне стягнення за вчинення корупційного правопорушення;</p> <p>4) особа, яка впродовж попереднього року незалежно від строку входила до складу керівних органів політичної партії;</p> <p>5) особа, яка відповідно до Закону України “Про запобігання корупції” є близькою особою голови, заступника голови, керівника структурного підрозділу органу державного контролю;</p> <p>6) особа, яка є членом органів управління та/або володіє прямо або опосередковано підприємствами або корпоративними правами суб’єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики, господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, або члени сім’ї якої (в розумінні Закону України “Про запобігання корупції”) є власниками таких підприємств або корпоративних прав та/або є членами органів управління таких суб’єктів господарювання;</p> <p>7) особа, яка, незалежно від тривалості, була працівником центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років;</p> <p>8) особа, близькі особи якої (в розумінні Закону України "Про запобігання корупції"), незалежно від тривалості, були працівниками центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров’я, та/або органу державного контролю впродовж попередніх двох років. Члени комісії зовнішнього контролю діють незалежно та не повинні виконувати будь-яких доручень, вказівок, наданих будь-якою особою.</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2009- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>3. Для проведення оцінки члени комісії із зовнішнього контролю мають право:</p> <p>1) доступу до матеріалів, іншої інформації (документів), що є у володінні органу державного контролю (з обмеженнями, передбаченими Законом України "Про державну таємницю");</p> <p>2) проводити конфіденційні інтерв'ю із працівниками органу державного контролю, працівниками інших державних органів, а також іншими особами, які володіють інформацією (документами), необхідною для проведення оцінки;</p> <p>3) залучати інших осіб до виконання окремих завдань в межах оцінки у разі необхідності, за умови взяття на себе такими особами зобов'язання із нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із виконанням таких завдань.</p> <p>Члени комісії із зовнішнього контролю забезпечують нерозголошення конфіденційної інформації, що стала їм відома у зв'язку із здійсненням своїх повноважень.</p>	Враховано	
		<p>-2010- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Комісія із зовнішнього контролю починає роботу із 1 січня року, який іде за роком, стосовно якого здійснюється незалежна зовнішня оцінка. Проект висновку незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю подається Голові органу державного контролю до 1 березня для надання коментарів. Голова органу державного контролю надає коментарі до проекту протягом двох тижнів із дати його отримання. Комісія із зовнішнього контролю протягом двох тижнів із дати отримання коментарів Голови органу державного контролю до проекту приймає такі коментарі та вносить відповідні зміни до проекту, або відхиляє коментарі із повідомленням Голові</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		органу державного контролю про обґрунтовані причини відхилення. -2011- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		5. Висновок незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю додається до щорічного звіту органу державного контролю. -2012- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		6. Винагорода за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю та витрат, пов'язаних із роботою комісії, здійснюється за рахунок Державного бюджету України. Порядок розрахунку і виплати винагороди за здійснення незалежної зовнішньої оцінки діяльності органу державного контролю членам комісії із зовнішнього контролю встановлюється Кабінетом Міністрів України. -2013- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		7. З метою забезпечення прозорості та громадського контролю за діяльністю органу державного контролю з позиції пацієнтів, громадського здоров'я, спеціалістів у сфері охорони здоров'я та представників галузі, утворюється Рада громадського контролю, що формується на засадах відкритого та прозорого конкурсу, у складі 9 осіб, які переобираються кожні два роки. До складу Ради громадського контролю не можуть входити особи, зазначені в частині 2 цієї статті. Порядок проведення конкурсу з формування Ради громадського контролю, її персональний склад та положення про неї затверджуються Кабінетом Міністрів України. -2014- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	
		2. Рада громадського контролю:		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1392		<p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань державного регуляторного органу;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти державного регуляторного органу і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p>	Враховано	
		<p>-2015- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>8. Рада громадського контролю:</p> <p>1) заслуховує інформацію про діяльність, виконання завдань органу державного контролю;</p> <p>2) розглядає щорічні звіти органу державного контролю і затверджує свій висновок щодо них;</p> <p>3) має інші права, передбачені Положенням про Раду громадського контролю.</p>		
		<p>-2016- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>9. Державний регуляторний орган готує щорічний звіт про свою діяльність, який оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі державного регуляторного органу.</p> <p>Звіт повинен включати щонайменше інформацію про:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції державного регуляторного органу, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності державного регуляторного органу та порівняння із аналогічними показниками минулого року,</p> <p>3) підготовлені та подані пропозиції державного регуляторного органу щодо формування державної політики у сферах його компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p> <p>-2017- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>9. Орган державного контролю готує щорічні звіти про свою діяльність, які оприлюднюються до 15 квітня включно на офіційному веб-порталі органу державного контролю. Звіт повинен включати, зокрема:</p> <p>1) узагальнену оцінку стану справ у сфері компетенції органу державного контролю, основні проблеми та пропозиції щодо їх розв'язання;</p> <p>2) детальні річні статистичні показники діяльності органу державного контролю та порівняння із аналогічними показниками минулого року,</p> <p>3) інформацію про підготовлені та подані органу державного контролю пропозиції щодо формування державної політики у сферах її компетенції, в тому числі за результатами відслідковування законодавства Європейського Союзу для цілей наближення відповідних національних практик і процедур до законодавства Європейського Союзу, та про статус розгляду таких пропозицій.</p>	Враховано редакційно	
1393	Стаття 113. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів			Стаття 116. Оцінка еквівалентності національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів
1394	1. На пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.	<p>-2018- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни державний регуляторний орган оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.</p> <p>-2019- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни орган державного</p>	Враховано частково	1. За власною ініціативою або за пропозицією іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України. -2020- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1395	Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, орган державного контролю приймає рішення про включення такої країни у перелік країн з еквівалентною національною системою державного регулювання обігу лікарських засобів.	1. За власною ініціативою або на пропозицію іншої країни орган державного контролю оцінює еквівалентність національних систем державного регулювання обігу лікарських засобів країни-експортера та України. -2021- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни до переліку країн із строгими регуляторними органами (SRAs).
		Якщо оцінка підтверджує еквівалентність, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я за поданням органу державного контролю приймає рішення про включення такої країни у перелік країн з із строгими регуляторними органами.	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1396	Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації і, якщо прийняті Договори про взаємне визнання, зазначені статті 38 цього Закону, що поширюються на цю сферу, процедура оцінки повинна включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та, за необхідності, – інспекцію на одному або декількох підприємствах з виробництва лікарських засобів в цій країні.	-2022- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано	Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації. Якщо Угода про взаємне визнання (MRA) або Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (ASAA), що поширюються на таку сферу, прийнята, процедура оцінки має включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та в разі необхідності – інспектування на одному або кількох підприємствах із виробництва лікарських засобів у цій країні.
		Процедура оцінки проводиться у формі перевірки відповідної документації і, якщо прийнята угода про взаємне визнання (MRA) або угода про оцінку відповідності та	Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		прийнятність промислових товарів (АСАА), що поширюються на цю сферу, процедура оцінки повинна включати проведення оцінки регуляторної системи іншої країни та, за необхідності, – інспектування на одному або декількох підприємствах з виробництва лікарських засобів в цій країні.	медичної допомоги та медичного страхування	
1397	Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.			Порядок визнання еквівалентності регуляторних систем у сфері лікарських засобів встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
1398	2. Орган державного контролю здійснює оцінку і перевірку, що зазначені цій статті, у співпраці з Європейським Агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами країн-членів Європейського Союзу.			2. Орган державного контролю проводить оцінку і перевірку, зазначені в цій статті, у співпраці з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) і компетентними органами держав - членів Європейського Союзу.
1399	Стаття 114. Спеціальна процедура державного контролю якості деяких лікарських засобів	-2023- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Стаття 114. Державний контроль якості лікарських засобів	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Стаття 117. Державний контроль якості лікарських засобів
1400	1. Для захисту здоров'я населення орган державного контролю має право відбирати зразки на етапі їх ввезення та під час обігу:	-2024- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413),	Враховано	1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноважений органом державного контролю лабораторії у порядку та випадках, визначених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Державний контроль якості лікарських засобів проводиться в державній або уповноважений органом державного контролю лабораторії у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України, з урахуванням затвердженої річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, що формується на підставі визначених критеріїв на основі ризик-орієнтованого підходу.</p> <p>Критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, підстави для проведення позапланового лабораторного контролю якості лікарських засобів, у тому числі окремих серій лікарських засобів, встановлюються Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>засобів, що формується на підставі ризик-орієнтованого підходу з урахуванням визначених критеріїв.</p> <p>Критерії формування річної програми (плану) відбору зразків лікарських засобів, підстави для проведення позапланового лабораторного контролю якості лікарських засобів, у тому числі окремих серій лікарських засобів, встановлюються Кабінетом Міністрів України.</p>
		<p>-2025- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Лікарські засоби, зазначені у цій статті, можуть бути введені в обіг на території України за умови, що вони пройшли попередній контроль серії, який проводиться уповноваженою лабораторією.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-2026- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Контролю якості підлягають серії лікарських засобів в уповноважений органом державного контролю лабораторії у випадках та у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Проведення такого контролю не вимагається, якщо щодо серії вже проводився відповідний контроль компетентними органами країни із строгими регуляторними органами і якщо надається документ, що підтверджує успішне проходження такого контролю.</p>	Враховано частково	
		<p>-2027- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1401		<p>1. Лікарські засоби, зазначені у цій статті, можуть бути введені в обіг на території України за умови, що вони пройшли попередній контроль серії, який проводиться уповноваженою лабораторією.</p> <p>-2028- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності, органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії, як окрема функція регуляторної системи випуску, у порядку та у випадках, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.</p> <p>Офіційний випуск серії лікарського засобу, ввезеного із країни із строгими регуляторними органами, може здійснюватися на підставі визнання результатів офіційного випуску серії відповідним строгим регуляторним органом.</p> <p>-2029- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>2. Для окремих біологічних лікарських засобів (імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини) з метою забезпечення їх якості, безпеки та ефективності органом державного контролю здійснюється офіційний випуск серії як окрема функція регуляторної системи випуску у випадках та порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України. Офіційний випуск серії здійснюється для кожної серії таких біологічних лікарських засобів і враховує природу та притаманну мінливість цих продуктів.</p> <p>Офіційний випуск серії лікарського засобу, ввезеного з країни із строгими регуляторними органами (SRAs), може здійснюватися на підставі визнання результатів офіційного випуску серії відповідним строгим регуляторним органом.</p>
1402		<p>2. Попередньому контролю серії підлягають:</p> <p>-2030- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1) імунологічні лікарські засоби для застосування людиною:</p> <p>живі вакцини;</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>імунологічні лікарські засоби, що застосовуються для первинної вакцинації дітей або інших груп ризику;</p> <p>імунологічні лікарські засоби, що застосовуються в програмах імунізації населення;</p> <p>нові імунологічні лікарські засоби або імунологічні лікарські засоби, вироблені із використанням нових або змінених технологій або нових для окремого виробника, протягом перехідного періоду, як правило, зазначеного у інформації щодо державної реєстрації лікарського засобу;</p> <p>2) лікарські засоби, отримані з людської крові.</p> <p>Попередньому контролю також підлягає сировина, що використовується для виготовлення лікарських засобів за магістральними або офіційними формулами, до їх постачання для цієї мети.</p>		
1403	живих вакцин;	<p>-2031- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p> <p>-2032- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1404	імунологічних лікарських засобів, що застосовуються для первинної вакцинації дітей у віці до 1 року або інших груп високого ризику;	<p>-2033- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1405	імунологічних лікарських засобів, що застосовуються в програмах імунопрофілактики та захисту здоров'я населення від інфекційних захворювань;	<p>-2034- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	
1406	нових імунологічних лікарських засобів або імунологічних лікарських засобів, вироблених із використанням нових (для цього виробника) або змінених технологій, протягом перехідного періоду, як правило, зазначеного у рішенні щодо надання державної реєстрації лікарського засобу;	<p>-2035- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1407	кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення випробувань у лабораторії з контролю якості лікарських засобів, до розміщення лікарського засобу на ринку;	-2036- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2037- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1408	та інших лікарських засобів, встановлених у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, в якому визначаються підстави для відбору зразків, в тому числі для лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України.	-2038- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2039- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1409	Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.	-2040- Н.д. Кузьм'яних С. В. (р.к. №273) <u>Виключити</u>	Враховано	
1410		-2041- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		3. Орган державного контролю може вимагати від виробника імунологічного лікарського засобу надати сертифікат серії лікарського засобу, підписаний уповноваженою особою з якості виробника.		
1411		-2042- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		4. Попередній контроль серії здійснюється в строк, що не перевищує 60 днів після отримання зразків.		
1412		-2043- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано редакційно	
		5. Проведення попереднього контролю серії не вимагається, якщо щодо серії вже проводився відповідний контроль компетентними органами держави з суворими регуляторними органами і якщо надається документ, що підтверджує успішне проходження такого контролю.		
1413		-2044- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		6. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, визначає умови та порядок проведення		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1414	2. У випадках, коли цього вимагають інтереси здоров'я населення і це передбачено законодавством України, орган державного контролю може вимагати від власника реєстрації, отриманого з людської крові або плазми, надати зразки кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення досліджень у лабораторії з контролю якості лікарських засобів перед випуском препарату у вільний обіг, за винятком випадків, коли компетентні уповноважені органи країни-члена Європейського Союзу уже перевірили дану серію та підтвердили її відповідність затвердженням специфікаціям. Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 60 днів після отримання зразків.	попереднього контролю серії лікарського засобу. -2045- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2046- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) 2. У випадках, коли цього вимагають інтереси здоров'я населення і це передбачено законодавством України, орган державного контролю може вимагати від власника реєстрації лікарського засобу, отриманого з людської крові або плазми, надати зразки кожної серії нерозфасованої та/або готової продукції для проведення досліджень у лабораторії з контролю якості лікарських засобів перед випуском препарату у вільний обіг, за винятком випадків, коли компетентні уповноважені органи держави з суворими регуляторними органами уже перевірили дану серію та підтвердили її відповідність затвердженням специфікаціям. Орган державного контролю має забезпечити проведення контролю якості протягом 30 днів після отримання зразків.	Враховано Відхилено	
1415	Стаття 115. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми			Стаття 118. Нагляд (контроль) за процесами виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми
1416	Орган державного контролю вживає усіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, були належним чином валідовані, досягалася стабільність процесу виробництва від серії до серії, гарантувалася відсутність контамінації вірусами (наскільки це дозволяє рівень розвитку технології). З цієї метою виробники повідомляють орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або	-2047- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих з людської крові або плазми, підлягають валідації з	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації,	1. Процеси виробництва та очищення, що використовуються для виробництва лікарських засобів, отриманих із людської крові або плазми, підлягають валідації з метою забезпечення стабільності процесу виробництва від серії до серії та недопущення контамінації вірусами. Виробники зобов'язані повідомити орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми, у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми. Орган державного контролю може подати зразки нерозфасованого та/або готового препарату для проведення дослідження у лабораторію з контролю якості лікарських засобів як під час розгляду заяви на видачу державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 27 цього Закону, так і після її видачі.	метою забезпечення стабільності процесу виробництва від серії до серії та недопущення контамінації вірусами. Виробники зобов'язані повідомити орган державного контролю про метод, що використовується для інактивації або елімінації патогенних вірусів, які можуть передаватися з лікарськими засобами, отриманими з людської крові або плазми у порядку, встановленому ліцензійними умовами. За рішенням органу державного контролю зразки нерозфасованого та/або готового препарату можуть направлятися для проведення контролю якості у державну або уповноважену органом державного контролю лабораторію під час державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 27 цього Закону, та/або	медичної допомоги та медичного страхування	порядку, встановленому ліцензійними умовами. За рішенням органу державного контролю зразки нерозфасованого та/або готового препарату для проведення контролю якості можуть направлятися до державної або уповноваженої органом державного контролю лабораторії під час державної реєстрації лікарського засобу відповідно до статті 28 цього Закону та/або під час здійснення заходів державного нагляду (контролю).
1417	Стаття 116. Міжнародна система з запобігання потрапляння до пацієнтів неякісних лікарських засобів			Стаття 119. Міжнародна система із запобігання потраплянню до пацієнтів неякісних лікарських засобів
1418	1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи з запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, стосовно яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення.	-2048- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, стосовно яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає: отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби і підозрювані дефекти якості лікарських засобів; відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби;	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	1. Орган державного контролю забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає: 1) отримання повідомлень і реагування на повідомлення про лікарські засоби, щодо яких виникла підозра у фальсифікації та/або про дефекти якості лікарських засобів; 2) відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби; 3) вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок; 4) вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок; вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я. <i>вилучити наступну частину 2.</i>		
1419	2. До завдань системи, зазначеної в частині 1 цієї статті, входить отримання повідомлень і реагування на повідомлення про підозрювані фальсифіковані лікарські засоби і підозрювані дефекти якості лікарських засобів, а також відкликання лікарських засобів з ринку власниками реєстрації на лікарські засоби, вилучення лікарських засобів з ринку за розпорядженням органу державного контролю у відповідальних суб'єктів господарювання на всіх етапах поставок як протягом робочого дня, так і після, вилучення лікарських засобів у пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, із залученням фахівців у галузі охорони здоров'я,			
1420	3. Якщо підозрюється, що лікарський засіб становить серйозну небезпеку для здоров'я населення, орган державного контролю повинен терміново направити відповідне попередження всім компетентним органам держав-членів Європейського Союзу, Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ), членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та, за необхідності, компетентним органам інших країн, та усім учасникам етапів поставок цього препарату в Україні.			2. У разі наявності підозри, що лікарський засіб становить серйозну небезпеку для здоров'я населення, орган державного контролю зобов'язаний терміново направити відповідне попередження всім компетентним органам держав - членів Європейського Союзу, Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ), членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та в разі необхідності - компетентним органам інших країн та всім учасникам етапів поставок зазначеного лікарського засобу в Україні.
1421	Стаття 117. Адміністративно-господарські санкції за порушення законодавства про лікарські засоби	-2049- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В.	Враховано	Стаття 120. Застосування адміністративно-господарських санкцій

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 117. Застосування адміністративно-господарських санкцій</p> <p>До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби, у випадках, передбачених законами застосовуються адміністративно-господарські санкції.</p> <p>-2050- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 117. Адміністративно-господарська відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби</p> <p>-2051- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>Стаття 117. Адміністративно-господарська відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
1422	У разі порушення законодавства про лікарські засоби суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, заклади охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, несуть відповідальність, встановлену законом.			1. До суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, керівників закладів охорони здоров'я, в яких застосовуються лікарські засоби, у разі порушення ними законодавства про лікарські засоби у випадках, передбачених законом, застосовуються адміністративно-господарські санкції.
1423	Стаття 118. Відповідальність при проведенні доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів	<p>-2052- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д.</p>	Враховано	Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>Назву статті 118 законопроекту викласти в такій редакції:</i></p> <p>«Стаття 118. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень та клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів».</p>		
1424	<p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	<p>-2053- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p> <p>-2054- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення, направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	<p>Враховано</p> <p>Відхилено</p>	<p>1. При встановленні факту порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо:</p> <p>1) недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення;</p> <p>2) зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень;</p> <p>3) притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством;</p> <p>4) направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у разі наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-2055- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів</p>	Враховано	
		<p>-2056- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Вельможний С. А. (р.к. №313), Н.д. Сухов О. С. (р.к. №312), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Поляк В. М. (р.к. №279), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Петьовка В. В. (р.к. №278)</p> <p><i>У статті 118 слова «доклінічних і клінічних досліджень» замінити словами «доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень)»</i></p> <p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>	Враховано	
		<p>-2057- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>При встановленні фактів порушення порядку організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів орган державного контролю вживає заходи з недопущення порушення законодавства, зупинення у встановлених законодавством випадках таких досліджень і притягнення до юридичної відповідальності осіб, які здійснюють такі заходи у порядку, передбаченому законодавством, і у випадку наявності ознак вчинення кримінального правопорушення направляє інформацію про виявлені порушення до правоохоронних органів.</p>		
1425	Стаття 119. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів			Стаття 122. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів
1426	1. Виробник лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу;	<p>-2058- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу, та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.</p> <p>-2059- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.</p> <p>-2060- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду,</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	1. Виробник або імпортер лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, заподіяти здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що лікарський засіб застосовувався за призначенням у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу та причиною шкоди є введення в обіг неякісного лікарського засобу.		
1427	Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, завдану здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що шкода здоров'ю спричинена недостовірною інформацією, що міститься в листку-вкладишу лікарського засобу.			Власник реєстрації лікарського засобу зобов'язаний відшкодувати шкоду, заподіяну здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарського засобу, якщо доведено, що шкода здоров'ю спричинена недостовірною інформацією, що міститься в листку-вкладці лікарського засобу.
1428	2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідно суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил.	<p>-2061- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил згідно із законодавством України.</p> <p>-2062- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. У випадку, якщо шкода здоров'ю завдана застосуванням лікарського засобу, який став непридатним до застосування у результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється згідно із законодавством України відповідно суб'єктом господарювання, який допустив порушення цих правил.</p>	Враховано частково	2. У разі якщо шкоду здоров'ю заподіяно внаслідок застосування лікарського засобу, що став непридатним до застосування в результаті порушення правил зберігання, транспортування, оптової та роздрібної торгівлі, відшкодування шкоди здійснюється відповідним суб'єктом господарювання, який допустив порушення таких правил.
1429	3. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів здійснюється відповідно до законодавства України.	<p>-2063- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>3. Відшкодування шкоди, завданої здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів здійснюється відповідно до законодавства України.</p>	Відхилено	3. Відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю громадян внаслідок застосування лікарських засобів, здійснюється відповідно до законодавства.

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		адміністративному порядку, зокрема, вимоги до оформлення скарги, порядок подання та розгляду скарг, встановлюється Кабінетом Міністрів України. -2068- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
1434		забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів; -2069- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1435		Стаття 120-1. Право на адміністративне оскарження рішень державного регуляторного органу -2070- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1436		1. Рішення державного регуляторного органу можуть бути оскаржені, повністю чи в окремій частині, в адміністративному порядку до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. -2071- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
1437	Стаття 121. Право на судове оскарження рішень органів державної влади			Стаття 125. Право на судове оскарження рішень органів державної влади
1438	Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, і які порушують права зацікавлених осіб, можуть бути оскаржені до суду.			1. Рішення, прийняті органами державної влади в межах процедур, визначених цим Законом, що порушують права заінтересованих осіб, можуть бути оскаржені до суду.
1439	Стаття 122. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби			Стаття 126. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби
1440	Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із			1. Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	законом, в тому числі за імпорт, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.			згідно із законом, у тому числі за імпорт, виробництво, реалізацію та медичне застосування лікарських засобів невідповідної якості.
1441	Стаття 123. Міжнародне співробітництво			Стаття 127. Міжнародне співробітництво
1442	Україна бере участь у міжнародному співробітництві в сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:			1. Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері обігу лікарських засобів, яке здійснюється шляхом:
1443		-2072- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	1) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях (випробуваннях) інноваційних препаратів;
		-2073- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
		-2074- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
		-2075- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) забезпечення умов для участі України в міжнародних багатоцентрових клінічних дослідженнях інноваційних препаратів;	Враховано	
1444	забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, участі в міжнародних договорах;			2) забезпечення участі України в роботі відповідних міжнародних організацій, в міжнародних договорах/угодах;
1445	обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та іншої співпраці у науковій сфері;			3) обміну інформацією, новими прогресивними технологіями створення, виробництва лікарських засобів та шляхом іншої співпраці в науковій сфері;
1446	уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби до міжнародного законодавства;			4) уніфікації та гармонізації законодавства України про лікарські засоби з міжнародним законодавством;
1447	адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.			5) адаптації законодавства України про лікарські засоби до законодавства Європейського Союзу.
1448	Розділ XI			Розділ XI

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1449	ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ			
1450	<p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через дванадцять місяців з дня його опублікування, крім частини першої, абзацу першого частини другої, частин третьої-шостої статті 57 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року, та абзацу другого частини другої статті 57 цього Закону, який вводиться в дію з 1 січня 2030 року.</p>	<p>-2076- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців з дня його опублікування, крім: абзацу другого частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46, 50 і 57, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року; частини шостої статті 13, яка вводиться в дію через три роки з дня опублікування цього Закону; абзацу другого частини першої статті 15, який вводиться в дію через 30 місяців з дня опублікування цього Закону та втрачає чинність одночасно з введенням у дію частини шостої статті 13 цього Закону.</p> <p>-2077- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року, частини десятої статті 13 цього Закону, що вводиться в дію через п'ять років з дати набрання чинності цим Законом, статті 47, які вводяться в дію з 1 січня 2026 року, вимог щодо наявності ліцензії для імпорту досліджуваних лікарських засобів, які вводяться в дію з 1 січня 2030 року.</p> <p>-2078- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через дванадцять місяців з дня його</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України -члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано частково</p>	<p>ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців з дня його опублікування, крім: абзацу другого частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46, 50 і 57, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року; частини шостої статті 13, яка вводиться в дію через три роки з дня опублікування цього Закону; абзацу другого частини першої статті 15, який вводиться в дію через 30 місяців з дня опублікування цього Закону та втрачає чинність одночасно з введенням у дію частини шостої статті 13 цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		опублікування, крім частини першої, абзацу першого частини другої, частин третьої-шостої статті 57 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року, та абзацу другої частини другої статті 57 цього Закону, який вводиться в дію з 1 січня 2030 року, та частини п'ятої статті 73 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року. -2079- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано частково	
		1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року. -2080- Н.д. Кузьмнін С. В. (р.к. №273)	Враховано частково	
		1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через двадцять чотири місяці з дня його опублікування, крім: частин тринадцятої та шістнадцятої статті 10, частини другої статті 43, статей 47, 51 та 57, частини п'ятої статті 73 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року; частини шістнадцятої статті 43, статті 38, частини другої та третьої статті 54, частини третьої статті 55, частини чотирнадцятої статті 73, які діють протягом одного року з дати введення в дію цього Закону; частин четвертої та десятої статті 13, які вводяться в дію через три роки з дня офіційного опублікування цього Закону. -2081- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано частково	
		1. Цей Закон набирає чинності з дня його офіційного опублікування та вводиться в дію через тридцять шість місяців з дня його опублікування, крім статті 57 цього Закону, яка вводиться в дію з 1 січня 2028 року, частини десятої статті 13 цього Закону, що вводиться в дію з через п'ять років з дати набрання чинності цим Законом, статті 47, які вводяться в дію з 1 січня 2026 року.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1451		<p>-2082- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень/випробувань в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2083- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1-1. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень/випробувань в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2084- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1-1. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі</p>	<p>Враховано частково</p> <p>перенесено в перехідні положення</p> <p>Враховано частково</p> <p>перенесено в перехідні положення</p> <p>Враховано частково</p> <p>перенесено в перехідні положення</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		відповідно до вимог, встановлених законодавством.		
1452	2. Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами) втрачає чинність одночасно з введенням в дію цього Закону.			2. Визнати такими, що втратили чинність з дня введення в дію цього Закону: Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами); Постанова Верховної Ради України "Про порядок введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р. № 22, ст. 87).
1453		-2085- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 2-1. Тимчасово, до введення в дію цього Закону, продовжується дія статті 91, частини восьмої, десятої статті 12, частини четвертої-п'ятої статті 17, частини дванадцятої статті 19 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996, № 22, ст. 86 із наступними змінами).	Відхилено	
1454	3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:			3. Внести зміни до таких законодавчих актів України:
1455	1) § 2 «Розгляд окремих категорій термінових адміністративних справ» Глави 11 «Особливості позовного провадження в окремих категоріях адміністративних справ» Розділу II «ПОЗОВНЕ ПРОВАДЖЕННЯ» Кодексу адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2005, N 35-36 (09.09.2005), ст. 446 із наступними змінами) доповнити новою статтею 283-1 такого змісту:			1) Кодекс адміністративного судочинства України (Відомості Верховної Ради України, 2017 р., № 48, ст. 436) доповнити статтею 283 ² такого змісту:
1456	«Стаття 283-1. Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю якості лікарських засобів			«Стаття 283 ² . Особливості провадження у справах за зверненням органу державного контролю
1457	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:	-2086- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к.	Враховано	1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково та відновлення повністю або

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>№273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Провадження у справах за зверненням органу державного контролю при здійсненні ними визначених законом повноважень здійснюється на підставі заяви такого органу щодо зупинення повністю або частково та відновлення повністю або частково виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності.</p>	<p>Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>частково виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності.</p>
1458	-зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами;	<p>-2087- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114)</p> <p>- зупинення та відновлення повністю або частково дію ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами за відповідним місцем провадження діяльності;</p>	Враховано	
1459	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:			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:
1460	1) найменування адміністративного суду;			1) найменування адміністративного суду;
1461	2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;			2) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку заявника;
1462	3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку, якщо такий відомий, щодо сторони, до якої застосовуються заходи, визначені частиною першою цієї статті;			3) найменування, поштову адресу, а також номер засобу зв'язку (якщо відомий, сторони, до якої застосовуються заходи, передбачені частиною першою цієї статті;
1463	4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;			4) підстави звернення із заявою, обставини, що підтверджуються доказами, та вимоги заявника;
1464	5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;			5) перелік документів та інших матеріалів, що додаються;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1465	6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.			6) підпис уповноваженої особи суб'єкта владних повноважень, що скріплюється печаткою.
1466	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.			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.
1467	Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.			Невиконання вимог суду в установленний строк тягне за собою повернення заявнику заяви та доданих до неї документів.
1468	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.			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.
1469		<p>-2088- Н.д. Мошенець О. В. (р.к. №55)</p> <p>Пункт 1) частини 3 розділу XI законопроекту після абзацу чотирнадцятого доповнити новими абзацами наступного змісту:</p> <p>"3-1. Суд ухвалою відмовляє у відкритті провадження за заявою, якщо:</p> <p>1) заявлено вимогу, не передбачену частиною першою цієї статті;</p> <p>2) із поданих до суду матеріалів вбачається спір про право.</p> <p>3-2. Відмова у відкритті провадження за заявою унеможливорює повторне звернення заявника з такою самою заявою. Заявник у цьому випадку має право звернутися з тими самими вимогами до суду в загальному порядку.</p> <p>3-3. Ухвалу про відмову в прийнятті заяви може бути оскаржено в апеляційному порядку протягом 24 годин з моменту її постановлення.";</p>	Відхилено	
1470	4. У разі постановлення судом ухвали про відкриття провадження у справі суд приймає рішення по суті заявлених вимог не пізніше 72			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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1471	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.			обставин, що зумовлюють звернення заявника до суду. Розгляд заяви відбувається за участю органу державного контролю, що її подав, та суб'єкта господарювання, стосовно якого її подано.
1472	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.			5. Рішення суду у справах, визначених частиною першою цієї статті, підлягає негайному виконанню. Апеляційні скарги на судові рішення у справах, визначених цією статтею, можуть бути подані сторонами протягом 10 днів з дня їх проголошення. Подання апеляційної скарги на рішення суду у справі, визначеній частиною першою цієї статті, не перешкоджає його виконанню.
1473	6. У рішенні суду зазначаються:			6. У рішенні суду зазначаються:
1474	1) дата ухвалення рішення;			1) дата ухвалення рішення;
1475	2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;			2) найменування суду, прізвище та ініціали судді;
1476	3) найменування сторін, їх місцезнаходження;			3) найменування сторін, їх місцезнаходження;
1477	4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;			4) мотиви задоволення судом заявлених вимог з посиланням на закон;
1478	5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;			5) порядок вчинення дій, визначених рішенням;
1479	6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.			6) відомості про порядок апеляційного перегляду справи, строки апеляційного оскарження.
1480	7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.»	-2089- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з	7. Суд апеляційної інстанції розглядає справу у десятиденний строк після закінчення строку на апеляційне оскарження. 8. Для цілей цієї статті термін «орган державного контролю» вживається у значенні "центрального органу виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів";

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1481		Для цілей цієї статті «орган державного контролю» це центральний орган виконавчої влади зі спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.	питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	
1482				
1483	2) розділ VI «Забезпечення лікарськими і протезними засобами» Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 із наступними змінами) доповнити новою статтею 54 ¹ такого змісту:	-2090- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18) 2) в Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами): абзац четвертий частини першої статті 3 викласти в такій редакції: «заклад охорони здоров'я - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптекних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб - підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації»; доповнити статтями 44 ² і 54 ¹ такого змісту: “Стаття 44 ² . Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use")	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	2) в Основах законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19 із наступними змінами): абзац четвертий частини першої статті 3 викласти в такій редакції: «заклад охорони здоров'я - юридична особа незалежно від форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ (для аптекних закладів також місце провадження діяльності фізичних осіб - підприємців), основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення та/або надання реабілітаційної допомоги на основі відповідної ліцензії та забезпечення професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників і фахівців з реабілітації»; доповнити статтями 44 ² і 54 ¹ такого змісту: “Стаття 44 ² . Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") Дозволяється призначення лікарського засобу за показаннями, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування, не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу (далі – не за призначенням ("off-label use")), за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Дозволяється призначення лікарського засобу за показаннями, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування не зазначеними в інструкції до медичного застосування чи короткій характеристиці лікарського засобу (далі – не за призначенням ("off-label use")), за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання відповідно до цього Закону, при одночасному дотриманні таких умов:</p> <p>у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;</p> <p>в Україні відсутній та/або не зареєстрований лікарський засіб з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;</p> <p>очікувана користь від застосування лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.</p> <p>Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або інших наукових джерел зазначаються у</p>		<p>Закону, при одночасному дотриманні таких умов:</p> <p>у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;</p> <p>в Україні відсутній та/або не зареєстрований лікарський засіб з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;</p> <p>очікувана користь від застосування лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.</p> <p>Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які брали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я або інших наукових джерел зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.</p> <p>Пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за призначенням ("off-label use").</p> <p>У разі використання лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>формах первинної облікової документації пацієнта.</p> <p>Пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за призначенням ("off-label use").</p> <p>У разі використання лікарського засобу не за призначенням ("off-label use") пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь».</p>		користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може брати участь»;
1484		<p>-2091- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2) розділ V «Медична допомога» Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19 із наступними змінами) доповнити новими статтями 44 1 та 44-2 такого змісту:</p>	Враховано частково	
		<p>-2092- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>“Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів поза інструкцією”</p>	Враховано редакційно	
		<p>-2093- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Дозволяється призначення лікарського засобу за іншими до зазначених в інструкції до медичного застосування показами до застосування, віковими обмеженнями, дозуваннями, способами застосування (далі - поза інструкцією), при одночасному дотриманні наступних умов:</p> <p>у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та / або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;</p> <p>в Україні відсутній та / або не зареєстрований лікарський засіб за необхідними показами до застосування, який</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>є необхідним для лікування пацієнта за відповідними показами до застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що мали би очікувану ефективність застосування у пацієнта та застосовувались би згідно інструкції до медичного застосування;</p> <p>консилиумом лікарів підтверджено неефективність застосування у пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні покази до застосування;</p> <p>очікувана користь застосування лікарського засобу позі інструкцією переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з клінічних протоколів та нових клінічних протоколів.</p> <p>2. Рішення консилиуму лікарів із зазначенням інформації про лікарів, які приймали участь в обговоренні, та обґрунтування з посиланням на використанні галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я або інші наукові джерела зазначаються у формах первинної облікової документації пацієнта.</p> <p>3. Пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про факт призначення лікарського засобу поза інструкцією.</p> <p>4. При використанні лікарського засобу поза інструкцією пацієнт та/або його законний представник мають бути проінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, інші доступні способи лікування та клінічні випробування, що проводяться на території України, в яких пацієнт міг би прийняти участь.</p> <p>-2094- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>«Стаття 44-2. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження”</p> <p>-2095- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, лікар має право призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні, або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди.</p> <p>3. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника.</p> <p>4. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.»</p> <p>-2096- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту:«Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження.</p> <p>В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження, затверджених державним регуляторним органом, лікар має право призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>застосування та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів (компасіонатне використання) або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.»</p> <p>-2097- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>5) У Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19):</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>1) доповнити Розділ V статтею 44-1 такого змісту: «Стаття 44-1. Застосування лікарських засобів в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.</p> <p>В межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування, затверджених державним регуляторним органом, лікар має право призначати та/або застосовувати у медичній практиці лікарські засоби, що не зареєстровані в Україні або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування та/або які не включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби або зареєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування в межах програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів або програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише після отримання її письмової згоди. Щодо особи віком до 14 років (малолітньої особи) зазначені лікарські засоби можуть використовуватися за наявності письмової згоди її батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника), а щодо особи віком від 14 до 18 років – за її письмовою згодою та письмовою згодою її</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		батьків (одного з батьків) або інших законних представників (представника); щодо особи, цивільна дієздатність якої обмежується, - за її письмовою згодою та письмовою згодою її піклувальників (піклувальника); щодо особи, визнаної у встановленому законом порядку недієздатною, - за письмовою згодою її законного представника. При отриманні згоди на застосування таких лікарських засобів особі та (або) її законному представнику повинна бути надана інформація про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати.».		
1485	«Стаття 54 ¹ . Національний перелік основних лікарських засобів			"Стаття 54 ¹ . Національний перелік основних лікарських засобів
1486	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.	-2098- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініч С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування. Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю. Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.	Враховано Народні депутати України – члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування	Національний перелік основних лікарських засобів (далі – національний перелік) є позитивним переліком, що містить основні лікарські засоби та відомості про їх застосування. Основні лікарські засоби задовольняють пріоритетні потреби охорони здоров'я населення та є фізично та економічно доступними для окремої людини та суспільства, виготовляються у відповідних лікарських формах та з гарантованою якістю. Національний перелік складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні. До національного переліку включаються лікарські засоби, що: можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів державного бюджету або місцевих бюджетів заcupовуватися та/або вартість яких може відшкодуватися

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. До Національного переліку включаються такі лікарські засоби:</p> <p>а) що можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України або місцевих бюджетів закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення / інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів; в) можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.</p> <p>3. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням:</p> <p>а) затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники. Порядок розробки критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;</p> <p>б) рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів);</p>		<p>(реімбурсуватися), у тому числі за окремими переліками/номенклатурами/списками/реєстрами/договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання програм державних гарантій медичного обслуговування населення, інших програм та/або здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів;</p> <p>можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.</p> <p>Лікарські засоби включаються/виключаються до/з національного переліку, зокрема з урахуванням:</p> <p>затверджених Кабінетом Міністрів України критеріїв, що враховують пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я в Україні, національні оновлені стандарти надання медичних послуг, соціальні гарантії, епідеміологічні показники. Порядок розроблення критеріїв затверджується Кабінетом Міністрів України;</p> <p>рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (модельний перелік основних лікарських засобів);</p> <p>основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення;</p> <p>відповідності внесення змін до національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>в) основних напрямів державної цінової політики та ціноутворення;</p> <p>г) відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.</p> <p>4. Порядок формування, ведення та використання Національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Національний перелік та зміни до нього затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про включення/виключення або про відмову включення/виключення лікарського засобу до Національного переліку може бути оскаржене заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.</p> <p>5. Ціни на лікарські засоби, включені до Національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>6. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до Національного переліку.</p> <p>-2099- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи</p>		<p>Порядок формування, ведення та використання національного переліку, а також контролю за раціональним використанням лікарських засобів, включених до нього, затверджується Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Національний перелік та зміни до нього затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Рішення про включення/виключення або про відмову у включенні/виключенні лікарського засобу до/з національного переліку може бути оскаржено заявником у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, або у судовому порядку.</p> <p>Ціни на лікарські засоби, включені до національного переліку, підлягають державному регулюванню у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за рахунок коштів державного бюджету та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, не включених до національного переліку";</p>

Враховано редакційно

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення / інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я.</p> <p>Національний перелік є відкритим та складається за міжнародними непатентованими назвами і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.</p> <p>Кабінет Міністрів України затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p> <p>-2100- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення/ загальнообов'язкового медичного страхування/ інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами і установами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я. Національний перелік є відкритим та складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні. Кабінет Міністрів України визначає порядок формування, ведення та використання Національного переліку. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p> <p>-2101- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) містить визначені законодавством відомості та перелік лікарських засобів:</p> <p>а) які можуть у встановленому законодавством порядку повністю чи частково за рахунок коштів Державного бюджету України закуповуватися та/або</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вартість яких може відшкодовуватися (реімбурсуватися), в тому числі за окремими переліками/ номенклатурами/ списками/ реєстрами/ договорами, зокрема договорами керованого доступу, для виконання (здійснення) програм державних гарантій медичного обслуговування населення/ загальнообов'язкового медичного страхування/ інших програм та/або централізованих заходів з охорони здоров'я;</p> <p>б) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися закладами і установами охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів;</p> <p>в) які можуть у встановленому законодавством порядку закуповуватися та/або вартість яких може відшкодовуватися в межах виконання заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я. Національний перелік є відкритим та складається за міжнародними непатентованими назвами та/або у визначених законодавством випадках торговельними назвами лікарських засобів і поширюється на всі готові лікарські форми, зареєстровані в Україні.</p> <p>Кабінет Міністрів України визначає порядок формування, ведення та використання Національного переліку. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджує Національний перелік та зміни до нього.</p>		
1487		<p>-2102- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням:</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я; результатів державної оцінки медичних технологій; відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні; даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні; інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>-2103- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням: рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я; результатів державної оцінки медичних технологій; відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямам розвитку сфери охорони здоров'я в Україні; даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні; інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України. Державна оцінка медичних технологій щодо лікарських засобів, які включаються/виключаються до/з Національного переліку, проводиться в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>3. Кабінет Міністрів України в межах повноважень, визначених законом, здійснює державне регулювання цін на лікарські засоби, включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p> <p>4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом</p>	Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.»;</p> <p>-2104- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>2. Лікарські засоби включаються/виключаються до/з Національного переліку, зокрема з урахуванням: рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я; результатів державної оцінки медичних технологій; відповідності внесення змін до Національного переліку пріоритетним напрямом розвитку сфери охорони здоров'я в Україні;</p> <p>даних щодо поточних потреб у лікарських засобах, епідеміологічних показників щодо окремих захворювань в Україні;</p> <p>інших критеріїв, визначених Кабінетом Міністрів України.</p> <p>Державна оцінка медичних технологій щодо лікарських засобів, які включаються/виключаються до/з Національного переліку, проводиться в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p>	Враховано редакційно	
1488	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	<p>-2105- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Виключити</p>	Враховано	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1489	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;	-2106- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2107- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2108- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	
1490	аналізу відомостей про порівняльну клінічну ефективність та безпеку, оцінку медичних технологій, економічних й інших наслідків застосування лікарських засобів в Україні;	-2109- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2110- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2111- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
1491	статистичних розрахунків поточних потреб і захворюваності, пріоритетних станів та захворювань в Україні.	-2112- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2113- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2114- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано Враховано Враховано	
1492	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.	-2115- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Видалити -2116- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити -2117- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Відхилено Відхилено Відхилено	

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1496		<p>засоби, включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p> <p>-2125- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p> <p>-2126- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>4. Забороняється здійснювати, якщо інше не встановлено законом та/або Кабінетом Міністрів України, закупівлю та/або відшкодування вартості (реімбурсацію) за кошти Державного бюджету України та/або місцевих бюджетів лікарських засобів, які не включені до Національного переліку, у випадках їхньої закупівлі та/або відшкодування вартості (реімбурсації) відповідно до пунктів а-в частини першої цієї статті.</p>	Враховано частково	
1497	3) У Законі України «Про рекламу» («Відомості Верховної Ради України», 1996 р., № 39, ст. 181):			3) у Законі України «Про рекламу» (Відомості Верховної Ради України, 2004 р., № 8, ст. 62 із наступними змінами):
1498	статтю 21 викласти у такій редакції:			статтю 21 викласти в такій редакції:
1499	«Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації			«Стаття 21. Реклама лікарських засобів, медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації
1500	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.			1. Дозволяється реклама виключно таких лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну

[illegible]

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1505	вартість яких підлягає реімбурсації.	<p>Абзац восьмий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту виключити.</p> <p>-2132- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>виключити</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Лікарські засоби, які містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та вартість яких підлягає реімбурсації, наведені у двох окремих переліках (реєстрах). Цей фактор значно ускладнює перевірку перевірку рекламних матеріалів з боку розповсюджувачів реклами. Натомість пропонується доповнити такими заборонами «Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я. Унаслідок оновлення згаданих критеріїв, такі лікарські засоби потраплятимуть у «Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».</i></p> <p>-2133- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Абзац дев'ятий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту виключити.</p>	Відхилено	вартість яких підлягає реімбурсації.
1506	3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.			3. Забороняється реклама допінгових речовин та/або методів для їх використання у спорті.
1507	4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:			4. Реклама лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації повинна містити:
1508	назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ; інформацію, необхідну для правильного застосування лікарського засобу;	<p>-2134- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p>	Відхилено	назву лікарського засобу, а також його загальноприйнятту назву, якщо лікарський засіб містить лише один активний фармацевтичний інгредієнт, інформацію,

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>назву лікарського засобу, а також його загальноприйняту назву, вказану у Державному реєстрі лікарських засобів України, якщо лікарський засіб містить тільки один АФІ;</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Оскільки рекламу створюють та розміщують особи, які не мають фармацевтичної освіти, необхідне єдине джерело інформації про загальноприйняту назву.</i></p> <p><i>Метою реклами є не інструктування щодо порядку застосування лікарського засобу, а формування інтересу до нього. Тому вказана інформація повинна вказуватися в інструкції до нього.</i></p>		<p>необхідну для правильного застосування лікарського засобу;</p>
1509	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;			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;
1510	вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;			вимогу про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу чи медичного виробу;
1511	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.	<p>-2135- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богунька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>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, за умов наявності вказаної інформації у Державному реєстрі лікарських засобів України.</p>	Відхилено	<p>чітку та зрозумілу рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією із листка-вкладки або (за наявності) маркування вторинної упаковки лікарського засобу, що відповідає даним, викладеним у короткій характеристиці лікарського засобу.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Обґрунтування:</i> Необхідно визначити офіційне джерело такої інформації.</p>		
1512	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, посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу.	<p>-2136- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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 тих, що вказують на одужання за допомогою неналежних, що викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів.</p> <p>-2137- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману у зв'язку із посиланням на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними випробуваннями, стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводячи в оману, посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу.</p> <p><i>Обґрунтування:</i> Необхідно визначити офіційне джерело такої інформації. Частина положень цієї статті, а саме «некоректно» та «викликаючи тривогу» не відповідають принципу «правової визначеності» адже «некоректність» та «викликаючи тривогу» це оціночні судження щодо визначення яких відсутні будь які критерії. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману шляхом посилання на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними дослідженнями (випробуваннями), щодо захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що, вводячи в оману, обіцяють одужання із застосуванням лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні наслідки своєї поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010)</i></p> <p>-2138- Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28)</p> <p>Абзац 16 підпункту 3 пункту 3 розділу XI прикінцевих положень викласти у такій редакції:</p> <p>"5. Реклама лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації не може містити інформації, яка вводить в оману у зв'язку із посиленням на терапевтичні ефекти, не підтвердженні клінічними випробуваннями належної якості, згідно стандарту GCP стосовно захворювань, які не піддаються або важко піддаються лікуванню, або матеріалів, що вводяться в оману, посиляються на одужання із застосуванням лікарського засобу."</p> <p>-2139- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>У абзаці шістнадцятому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слова «некоректно, викликаючи тривогу або» виключити.</p> <p>-2140- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>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 тих, що вказують на одужання за допомогою неналежних, що</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів. -2141- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		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 тих, що вказують на одужання за допомогою неналежних, що викликають занепокоєння або вводять в оману, матеріалів.		
1513	6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:			6. У рекламі лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації забороняється розміщення:
1514	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, 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 пропонуванню дистанційного лікування;
1515	відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим,			відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу чи медичного виробу є гарантованим;
1516	застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою ж або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;	-2142- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій; <i>Обґрунтування:</i> <i>Добросовісна порівняльна реклама в Україні дозволена.</i>	Відхилено	відомостей, що застосування лікарського засобу не супроводжується розвитком небажаних реакцій або його ефективність є такою самою або вищою, ніж ефективність іншого методу лікування або лікарського засобу;
1517	матеріалів, які некоректно, викликаючи тривогу або вводячи в оману, використовують	-2143- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М.	Враховано	матеріалів, які з метою введення в оману використовують зображення змін у

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;	(р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) матеріалів, які з метою введення в оману, використовують зображення змін у людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла; <i>Обґрунтування:</i> <i>Частина положень цієї статті, а саме «некоректно» та «викликаючи тривогу» не відповідають принципу «правової визначеності» адже «некоректність» та «викликаючи тривогу» це оціночні судження щодо визначення яких відсутні будь які критерії. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні наслідки своєї поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010)</i>		людському тілі, зумовлених захворюванням, травмою або дією лікарського засобу на тіло людини або частину тіла;
		-2144- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) У абзаці двадцять першому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слова «некоректно, викликаючи тривогу або» виключити	Враховано	
1518	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	-2145- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 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	Враховано	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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	вакцинації, схвалені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;	заборона не поширюється на рекламування вакцинації як методу профілактики; -2146- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 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 рекламування вакцинації як методу профілактики; -2147- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Відхилено	на рекламування вакцинації як методу профілактики;
1519	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;	-2148- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) виключити <i>Обґрунтування:</i> <i>Практично будь-яка реклама містить вказану інформацію внаслідок специфіки рекламowanego товару.</i>	Відхилено	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;
1520	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 лікарські засоби, медичні вироби, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації як на найбільш ефективні, найбільш безпечні, виняткові щодо відсутності небажаних ефектів;
1521	посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;			посилань на конкретні випадки вдалого застосування лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1522	рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги;	-2149- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товару чи послуги; ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, які підтверджують достовірність в рекламі інформації; <i>Обґрунтування:</i> <i>Дотримання вимог щодо достовірності реклами передбачає подібні посилання на наукові, соціологічні та інші дослідження.</i>	Враховано	рекомендацій або посилань на рекомендації медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), науковців, медичних закладів та організацій щодо рекламованих товарів чи послуг. Ця заборона не поширюється на зазначення в рекламі інформаційних джерел, що підтверджують достовірність інформації, наведеної в рекламі;
1523	спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;	-2150- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) спеціальних виявів подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб; <i>Обґрунтування:</i> <i>Лінгвістично некоректно вживати слово «виявлення» (російською мовою – обнаружение).</i>	Враховано	спеціальних виявлень подяки, вдячності, листів, уривків з них із рекомендаціями, розповідями про застосування та результати дії рекламованих товару чи послуги від окремих осіб;
1524	зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;	-2151- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) зображень і згадок імен популярних в Україні людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій; <i>Обґрунтування:</i>	Відхилено	зображень і згадок імен популярних людей, героїв кіно-, теле- та анімаційних фільмів, авторитетних організацій;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<i>Відсутнє визначення та критерії такої популярності та авторитетності.</i>		
1525	інформації, що може вводити споживача в оману щодо зокрема, складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;			інформації, що може вводити споживача в оману, зокрема щодо складу, походження, ефективності, патентної захищеності товару, що рекламується;
1526	відомостей, які дозволяють припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;			відомостей, які дають можливість припустити, що стан здоров'я здорової людини може бути покращений в результаті застосування лікарського засобу;
1527	матеріалів, призначених виключно або в основному для дітей.	<p>-2152- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>інформації, призначеної виключно або в основному для дітей.</p> <p><i>Обґрунтування:</i></p> <p><i>Пропонується деталізувати таку заборону. Адже «матеріали» є поняттям, яке не має визначення у галузевому законодавстві. А загальноживане визначення матеріалу (наприклад, Матеріал — речовина, або суміш речовин, первинний предмет праці, який використовують для виготовлення виробу (основний матеріал), або які сприяють якимось діям (з Вікіпедії)) є дуже широким, таким, що не можна однозначно встановити (ідентифікувати). Тому таке формулювання суперечить принципу правової визначеності. Принцип правової визначеності означає, що „обмеження основних прав людини та громадянина і втілення цих обмежень на практиці допустиме лише за умови забезпечення передбачуваності застосування правових норм, встановлюваних такими обмеженнями. Тобто обмеження будь-якого права повинне базуватися на критеріях, які дадуть змогу особі відокремлювати правомірну поведінку від протиправної, передбачати юридичні наслідки своєї</i></p>	Враховано	інформації, призначеної виключно або переважно для дітей.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		поведінки“ . (Рішення КСУ від 29 червня 2010 року № 17-рп/2010).		
		-2153- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)	Відхилено	
1528	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;	У абзаці тридцять першому підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту слово « матеріалів » замінити словом « зображень ». -2154- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 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.	Враховано	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.
1529	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.			8. Забороняється вміщувати в рекламі лікарських засобів інформацію, яка дає можливість припустити, що лікарський засіб є харчовим, косметичним чи іншим споживчим товаром або що безпечність чи ефективність цього засобу обумовлена його природним походженням.
1530	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 посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.			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 посилається на те, що вони мають лікувальні властивості.
1531	10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.			10. Забороняється реклама проведення цілительства на масову аудиторію.
1532	11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.			11. Забороняється реклама нових методів профілактики, діагностики, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1533	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.			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.
1534	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.	<p>-2155- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>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, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, 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.</p> <p>-2156- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>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, програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, за винятком будь-якого посилання на лікарські</p>	Враховано	<p>13. Особи, які здійснюють виробництво та/або продаж лікарських засобів (у тому числі лікарських засобів, реклама яких заборонена), медичної техніки, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, можуть виступати спонсорами теле-, радіопередач, програм, сторінок та публікацій у соціальних мережах і веб-сайтів у мережі Інтернет шляхом наведення інформації рекламного характеру про ім'я або найменування, знак для товарів і послуг, крім 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.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		засоби, реклама яких заборонена, та медичну техніку, методи профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, застосування яких потребує спеціальних знань та підготовки. -2157- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано	
		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, сторінок та публікацій у соціальних мережах та веб-сайтів у мережі Інтернет, 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.		
1535	14. Забороняється телепродаж лікарських засобів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також медичної техніки, застосування якої 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.
1536	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 призначити лікарські засоби, зразків лікарських засобів, отриманих у відповідності до вимог законодавства без мети просування.	-2158- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним. -2159- Н.д. Кузьмінін С. В. (р.к. №273) 15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним. -2160- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Враховано Враховано Враховано	15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		15. Забороняється реклама лікарських засобів шляхом безпосереднього розповсюдження зразків з метою просування, безоплатно або на умовах, по суті аналогічних безоплатним.		
1537	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.	<p>-2161- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>-2162- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166)</p> <p>Перше речення абзацу сорок першого підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту після слів «постачати лікарські засоби» доповнити словами «яка розміщується у відповідних спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та медичних, фармацевтичних фахівців (працівників)».</p> <p>-2163- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>-2164- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників, та/або фахівців з реабілітації, розміщену у відповідних спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та медичних, фармацевтичних фахівців (працівників), у тому числі розміщену на спеціалізованих веб-сайтах у мережі Інтернет. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію відповідно до короткої характеристики лікарського засобу.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		16. Положення цієї статті не поширюються на рекламу (промоцію) лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, призначену для медичних та/або фармацевтичних працівників. Промоція лікарського засобу, призначена для медичних та/або фармацевтичних працівників, повинна містити необхідну інформацію, у відповідності до короткої характеристики лікарського засобу.		
1538	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.	<p>-2165- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Видалити</p> <p>-2166- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84)</p> <p>Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, може здійснюватися виключно за умови, якщо рекламодавцем виступає власник реєстрації, а також особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням.</p> <p>АБО</p> <p>видалити</p> <p>Обґрунтування:</p> <p>Поточне формулювання норми допускає альтернативні тлумачення, а саме - що розповсюджувачем реклами може бути виключно власник реєстрації або уповноважена ним особа. Для уникнення невизначеності пропонується уточнити, що власник реєстрації або особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням. Аналогічне формулювання присутнє у ч. 2 ст. 24 ЗУ «Про рекламу» щодо реклами фінансових послуг та успішно застосовується. Тому пропонується таке формулювання для уніфікації формулювань.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-2167- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац сорок другий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту викласти у такій редакції: «17. Рекламування лікарського засобу, в тому числі спрямоване на осіб, уповноважених призначати або постачати лікарські засоби, може здійснюватися виключно за умови, якщо рекламодавцем виступає власник реєстрації, а також особи, які виступають рекламодавцями за їх замовленням».	Відхилено	
		-2168- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Виключити	Враховано	
		-2169- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) Виключити	Враховано	
1539	18. Не вважається рекламою лікарських засобів:	-2170- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 17. Не вважається рекламою лікарських засобів:	Враховано	17. Не вважається рекламою лікарських засобів:
1540	1) інформація з маркування лікарського засобу та листка-вкладиша, викладена у відповідності до законодавства;			1) інформація щодо маркування лікарського засобу та листка-вкладки, викладена відповідно до законодавства;
1541	2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;			2) кореспонденція, яка може супроводжуватися матеріалами нерекламного характеру, необхідна для відповіді на запит про окремий лікарський засіб;
1542	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;	-2171- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богущька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) 3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, результати досліджень тощо , за умови, що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;	Враховано	3) засновані на фактах відомості інформативного характеру і довідковий матеріал, зокрема щодо зміни упаковки, попереджень про небажані реакції, торгові каталоги і прайс-листи, результати досліджень (випробувань), за умови що в них не містяться рекламні твердження про лікарські засоби;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p><i>Обґрунтування:</i> <i>Вказаний перелік не є вичерпним, зокрема, результати досліджень не повинні розглядатися як реклама лікарських засобів.</i></p>		
1543	4) інформація, що стосується стану здоров'я або захворювань людини, за умови, що в ній відсутні посилання, навіть непрямі, на лікарські засоби.»			4) інформація щодо стану здоров'я або захворювань людини, за умови що в ній відсутні посилання, у тому числі непрямі, на лікарські засоби»;
1544	частини першу та другу статті 26 викласти у такій редакції:			назву, частини першу та другу статті 26 викласти в такій редакції:
1545	«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу			«Стаття 26. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу
1546	1. Контроль за дотриманням законодавства України про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:			1. Контроль за дотриманням законодавства про рекламу здійснюють у межах своїх повноважень:
1547	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів - щодо захисту прав споживачів реклами;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів, - щодо захисту прав споживачів реклами;
1548	Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;			Антимонопольний комітет України - щодо дотримання законодавства про захист економічної конкуренції;
1549	Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;			Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення – щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності;
1550	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну бюджетну політику у сфері управління державним боргом та гарантованим державою боргом, - щодо реклами державних цінних паперів;
1551	Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;			Національна комісія з цінних паперів та фондового ринку - щодо реклами на фондовому ринку;
1552	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури - щодо спорудження житлового будинку;			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сферах будівництва, архітектури, - щодо спорудження житлового будинку;
1553	центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість			центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику з питань державного нагляду та контролю за дотриманням законодавства про зайнятість

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1554	населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу); центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.	-2172- Н.д. Потураєв М. Р. (р.к. №94), Н.д. Скрипка Т. В. (р.к. №358), Н.д. Сушко П. М. (р.к. №28), Н.д. Кравчук Є. М. (р.к. №108), Н.д. Богуцька Є. П. (р.к. №92), Н.д. Кабанов О. Є. (р.к. №84) центральный орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо змісту реклами лікарських засобів. <i>Обґрунтування:</i> <i>Пропонується уточнити, що центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, матиме повноваження контролю лише за змістом, а не за порядком розповсюдження реклами. В іншому разі можливим є конфлікт з нормою ЗУ «Про рекламу», відповідно до якої контроль за дотриманням законодавства про рекламу щодо телерадіоорганізацій усіх форм власності здійснює Національна рада України з питань телебачення і радіомовлення.</i>	Відхилено	населення, - щодо реклами про вакансії (прийом на роботу); центральный орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, – щодо реклами лікарських засобів.
1555	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.	-2173- Н.д. Кондратюк О. К. (р.к. №166) Абзац п'ятдесят восьмий підпункту 3) пункту 3 Розділу IX проекту після слова « щодо » доповнити словом « змісту ».	Відхилено	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.
1556	Крім того, відповідний орган державної влади має право:			Крім того, відповідний орган державної влади має право:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1557	вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;			вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами усунення виявлених порушень вимог законодавства;
1558	вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;			вимагати припинення дій, що перешкоджають здійсненню державного контролю;
1559	надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;			надавати (надсилати) рекламодавцям, виробникам та розповсюджувачам реклами обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень;
1560	приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження;			
1561	приймати рішення про зупинення розповсюдження відповідної реклами.			приймати рішення про визнання реклами недобросовісною, прихованою, про визнання порівняння в рекламі неправомірним з одночасним зупиненням її розповсюдження, про зупинення розповсюдження відповідної реклами.
1562	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.».			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»;
1563	4) у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2007, № 29, ст. 389 із наступними змінами):			4) у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради України, 2007 р., № 29, ст. 389 із наступними змінами):
1564	1) статтю 2 доповнити новою частиною дев'ятою такого змісту:			статтю 2 після частини восьмої доповнити новою частиною такого змісту:
1565	«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	-2174- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів здійснюється з	Відхилено	«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

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».	урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби». -2175- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369) «Державний нагляд (контроль) у сфері господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів здійснюється з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».	Відхилено	з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби». У зв'язку з цим частини дев'яту - одинадцяту вважати відповідно частинами десятою - дванадцятою;
1566	2) пункт 5 статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:			частину п'яту статті 4 доповнити абзацом третім такого змісту:
1567	«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».			«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».
1568		-2176- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5) у Розділі II "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (Відомості Верховної Ради України, 2020, № 16, ст. 101):	Відхилено	
1569		-2177- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) в абзаці другому цифри та слова «31 березня 202 року» замінити цифрами та словами «31 березня 2025 року»; -2178- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 6) у підрозділі 4 розділу XX «Перехідні положення» : у пункті 511 цифри та слово «2020 році» замінити цифрами та словами «2020-2022 роках»; в абзаці першому пункту 512 та в абзаці другому пункту 513 цифри та	Відхилено Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1570		<p>слово «2020 року» замінити цифрами та словами «2020-2022 років».</p> <p>-2179- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>абзац третій викласти в такій редакції: «Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та 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, що забезпечує формування та реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, діють до 31 березня 2025 року виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень»</p>	Відхилено	
1571	Розділ XII			Розділ XII
1572	ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ			ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ
1573	<p>1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом. Протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом чинне реєстраційне посвідчення має бути замінено на витяг з Державного реєстру лікарських</p>	<p>-2180- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без</p>	Враховано редакційно	<p>1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні.</p> <p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений строк дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	засобів відповідно до частини 4 статті 13 цього Закону.	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом.</p> <p>-2181- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом.</p> <p>1-1. Лікарські засоби зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходиться в обігу до завершення терміну придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.</p> <p>1-2. Клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться</p>	Враховано частково	<p>дня набрання чинності цим Законом. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів.</p> <p>2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитися в обіг протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом та знаходиться в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.</p> <p>3. Установити, що клінічні дослідження (випробування), дозволені до проведення рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або внесені до державного реєстру клінічних випробувань лікарських засобів до набрання чинності цим Законом, проводяться відповідно до вимог, чинних на момент прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про проведення клінічного дослідження (випробування) та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів, та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог до проведення їх досліджень (випробувань), чинних на той момент.</p> <p>4. Установити, що до введення в дію частини шостої статті 13 цього Закону документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дося, а також заява та матеріали клінічних</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідно до вимог, чинних на момент рішення центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про проведення клінічного дослідження та/або внесення їх до реєстру клінічних випробувань лікарських засобів та розглядаються під час експертизи з урахуванням вимог, за якими проводилися ці дослідження.</p> <p>1-3. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2182- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1. Встановити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має обмежений термін дії, є чинним протягом терміну, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано до набрання чинності цим Законом та має необмежений термін дії, є чинним після набрання чинності цим Законом безстроково. Чинне реєстраційне посвідчення замінюється на витяг з Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом.</p>		<p>досліджень (випробувань), суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p>
			Враховано редакційно	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1574		<p>-2183- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радуцький М. Б. (р.к. №18)</p> <p>Установити, що до введення в дію частини шостої статті 13 цього Закону документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень (випробувань), суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2184- Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних досліджень/випробувань в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>-2185- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>1-1. Лікарські засоби, зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходитись в обігу до завершення терміну</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p> <p>Враховано частково</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.</p> <p>-2186- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>1-4. Строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що діють до 31 березня 2022 року, продовжується до дня введення в дію цього Закону виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.</p>	Відхилено	
		<p>-2187- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1-1. Лікарські засоби зареєстровані в Україні до набрання чинності цим Законом, можуть вводитись в обіг протягом п'яти років з дати набрання чинності цим Законом та знаходиться в обігу до завершення терміну придатності таких лікарських засобів без урахування вимог цього Закону, відповідно до законодавства, що діяло до набрання чинності цим Законом, без застосування щодо них заборон чи обмежень з причин такої невідповідності.</p>	Враховано редакційно	
		<p>-2188- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>1-2. До 1 січня 2025 року документи для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження реєстрації тощо) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а також заява та матеріали клінічних досліджень/суттєвих поправок для затвердження проведення клінічних випробувань (досліджень) в Україні</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.		
1575	2. Встановити, що:			5. Установити, що:
1576		-2189- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) власники реєстрації протягом п'яти років з дня набрання чинності цим Законом мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність до вимог цього Закону;	Враховано частково	1) власники реєстрації протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом;
		-2190- Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубневич Я. В. (р.к. №321), Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18) 1) власники реєстрації протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону мають привести реєстраційні матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом;	Враховано	
1577	власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;			2) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня набрання чинності цим Законом;
1578	власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.			3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах.
1579	3. Кабінету Міністрів України в шестимісячний термін:	-2191- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 3. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:	Враховано	6. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону:
1580		-2192- Н.д. Заславський Ю. І. (р.к. №114) розробити та затвердити порядок про орган державного контролю, яким буде передбачено порядок створення органу	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1581		<p>державного контролю, його повноваження, права та обов'язки, як це передбачено частиною 6 статті 73 цього Закону;</p> <p>-2193- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>забезпечити розробку та прийняття положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами прозорого конкурсу відповідно до законодавства України;</p>	Враховано	забезпечити розроблення та затвердження положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами проведення прозорого конкурсу відповідно до законодавства;
1582		<p>-2194- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>створити державний регуляторний орган, забезпечити виконання ним функцій, передбачених цим Законом, та забезпечити належне фінансування державного регуляторного органу</p> <p>-2195- Н.д. Кузьм'їних С. В. (р.к. №273)</p> <p>створити орган державного контролю;</p> <p>-2196- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>створити державний регуляторний орган</p>	Враховано редакційно	утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування;
1583	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;			привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;
1584	забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших відповідних центральних органів виконавчої влади України у відповідність із цим Законом;			забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;
1585		<p>-2197- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови державного регуляторного органу, у порядку, визначеному цим Законом.</p> <p>-2198- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p>забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови державного регуляторного</p>	Враховано	забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		органу, у порядку, визначеному цим Законом, до введення його в дію -2199- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	
1586	4. Міністерству охорони здоров'я України в шестимісячний термін:	забезпечити проведення конкурсу з відбору Голови державного регуляторного органу, у порядку, визначеному цим Законом;		7. Міністерству охорони здоров'я України:
1587		-2200- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
		затвердити критерії істотних терапевтичних відмінностей між лікарськими засобами.		
1588	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;			привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону;
1589	забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;	-2201- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Враховано	забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно з введенням у дію відповідних положень цього Закону.
		забезпечити приведення нормативно-правових актів міністерств та інших відповідних центральних органів виконавчої влади України у відповідність із цим Законом;		
1590		-2202- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)	Відхилено	
		організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.		
1591	5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю лікарських засобів організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.	-2203- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	8. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо реалізації положень цього Закону.
		5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з державним регуляторним органом організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.		
		-2204- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)	Відхилено	
		5. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з державним регуляторним органом організувати навчально-методичну роботу щодо запровадження в дію положень цього Закону.		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1592		<p>-2205- Н.д. Мезенцева М. С. (р.к. №369)</p> <p><i>Потребують визначення додаткових перехідних періодів щодо:</i></p> <p><i>1) Власника реєстраційного посвідчення (5 років)</i></p> <p><i>2) Вимог до маркування та листка-вкладиша (5 років)</i></p> <p><i>3) Відмови від паперової подачі документів на реєстрацію або затвердження клінічних досліджень/суттєвих поправок (2-3 роки)</i></p> <p><i>4) Створення органу контролю/державний регуляторний орган</i></p> <p><i>5) Завершення дії спрощених процедур реєстрації (3 роки)</i></p> <p><i>6) Впровадження нових вимог до реєстрації (2-5 років)</i></p> <p><i>7) Статусу заяв, розгляд яких не буде завершено на момент набрання чинності Законом</i></p> <p><i>8) Затвердження проведення клінічних досліджень з моменту набрання чинності Законом (3 роки)</i></p>	Враховано частково	

1593 Голова Верховної Ради України

Голова Верховної Ради України



ЄАС ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA10400000029B5B7000FB54F03

Дійсний до: 26.03.2023 22:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2022/98103 від 17.06.2022

