

Додаток № 10. Перелік законодавчих актів, що потребують внесення змін

ЗАКОНОДАВЧИЙ АКТ	ТИП ЗМІН
Закон України «Про лікарські засоби»	Створити нову Агенцію формі центрального органу виконавчої влади зі спеціальним статусом.
	Запровадити конкретні правила підпорядкування та підзвітності для нової Агенції.
	Визначити статус працівників (керівництва, адміністративних працівників та експертів) нової Агенції.
	Впровадити вищий рівень заробітної плати працівникам, які мають статус державних службовців, порівняно зі штатним рівнем, встановленим Законом України «Про державну службу».
	Передбачити детальні положення про порядок проведення конкурсного відбору голови нової Агенції.
	Додати чіткі правила стосовно критеріїв залучення дорадчих/ наукових рад реєстраційного органу до процедури реєстрації, її склад тощо.
	Встановити чітку індивідуальну відповідальність експертів стосовно рішень, прийнятих у сфері реєстрації.
	Внести положення про загальний доступ до інформації через веб-сайт нової Агенції для заявників та широкої громадськості.
	Додати конкретні вимоги стосовно конфлікту інтересів для експертів нової Агенції.
	Додати положення про перехід на електронне оформлення процесів в системі реєстрації лікарських засобів.
	Встановити нові ставки реєстраційних зборів.

	Встановити положення щодо того, що певний відсоток від реєстраційних зборів, які сплачуються заявниками до державного бюджету, повинні спрямовуватися на фінансування нової Агенції.
	Забезпечити МОЗ право знижувати розмір зборів за реєстрацію важливих лікарських засобів (наприклад, для сиріт, за педіатричними показаннями тощо), а також для малих та середніх компаній.
Закон України «Про запобігання корупції», Закон «Про лікарські засоби»	Додати особливу категорію «експерти нової Агенції», які повинні декларувати доходи.
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	Замінити МОЗ у якості урядового органу, відповідального за державну реєстрацію лікарських засобів, на нову Агенцію.
Закон України «Про лікарські засоби»	
Закон України «Про рекламу»	
Податковий кодекс України	Замінити МОЗ у якості урядового органу, відповідального за схвалення клінічних випробувань, на нову Агенцію.
Кримінальний кодекс України	Внести зміни до статті 321(2) Кримінального кодексу України.
Бюджетний кодекс України	Внести зміни до Бюджетного кодексу України з метою забезпечення можливості фінансування УМА у форматі, передбаченому Планом.
Закон України «Про джерела фінансування органів державної влади»	Внести зміни до положень закону для забезпечення можливості фінансування УМА.
Постанова Кабінету міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26 травня 2005 року	Привести у відповідність до змінених законів.
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» від 12 серпня 2015 року	Привести у відповідність до змінених законів.
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року	Привести у відповідність до змінених законів.
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»	Привести у відповідність до змінених законів.

від 2 жовтня 2013 року	
Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» від 2 жовтня 2013 року	Привести у відповідність до змінених законів.
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»	Привести у відповідність до змінених законів.
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»	Привести у відповідність до змінених законів.
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду»	Привести у відповідність до змінених законів.