

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо
регулювання обігу лікарських засобів»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст положення (норми) змін до акта законодавства
Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами)	
Стаття 2. Визначення термінів	Стаття 2. Визначення термінів
1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 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; Пункт відсутній	1. У цьому Законі терміни вживаються в такому значенні: ... 2) аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження аптечної діяльності суб'єктами господарювання, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами; 2¹) аптечна мережа - сукупність двох і більше аптек незалежно від організаційно-правової форми та форми власності, пов'язаних між собою безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю та консолідація яких відбувається за певними спільними характеристиками: аптеки мають спільних кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), пов'язаних з ними осіб чи декількох з них, єдине централізоване управління, яке має права, що дають змогу визначати умови господарської діяльності, централізоване постачання, прийняття об'єднаннями єдиних рішень у будь-якій формі, або будь-яка інша погоджена поведінка (діяльність, бездіяльність), спрямована на встановлення цін чи інших умов придбання або

Пункт відсутній Пункт відсутній ... 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).	реалізації товарів, використання єдиних найменувань аптек та аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності; 2²) аптечна діяльність – діяльність суб'єктів господарювання у сфері роздрібної торгівлі лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту, що провадиться відповідно до законодавства України; 2³) лікарняна аптека – структурний некомерційний підрозділ закладу охорони здоров'я, що здійснює забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту структурних підрозділів такого закладу, у тому числі отримує, зберігає та відпускає лікарські засоби, а у випадках, визначених законодавством, виготовляє лікарські засоби в умовах аптеки, а також здійснює фармацевтичне (або професійне) консультування медичних працівників з питань застосування лікарських засобів; ... 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 країни із строгим регуляторним органом (SRAs) порядку особа, яка подає відповідну заяву про державну реєстрацію лікарського засобу (далі – заявник) або яка вже набула статусу власника такої реєстрації (далі – власник реєстрації).
--	---

~~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).~~

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;

12) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту 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

Відсутній

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;

12) генеричний лікарський засіб - лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин і ту саму лікарську форму, що й 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 самими діючими речовинами, якщо їх властивості істотно не відрізняються в частині безпеки та/або ефективності. У таких випадках

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 дозволена 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;

...

Відсутній

.....

Відсутній

Заявник надає додаткову інформацію, що містить докази безпеки та/або ефективності різних солей, ефірів або похідних діючої речовини, що дозволена 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;

...

47¹) ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорту лікарських засобів (крім АФІ) (далі – ліцензійний реєстр) – інформаційно-комунікаційна система, що забезпечує збирання, накопичення, захист, облік, відображення, оброблення реєстрових даних та надання реєстрової інформації про ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, із виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ);

69¹) перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні (далі - перелік клінічних досліджень) - перелік, що містить актуальні відомості про всі клінічні випробування, дозволені до проведення в Україні у

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;

...

81) референтний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований ~~в Україні~~ за повним реєстраційним досьом ~~або, за відсутності державної реєстрації в Україні, - за повним реєстраційним досьом~~ 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;

...

встановленому порядку, який розміщується у відкритому доступі на офіційному веб-порталі органу державного контролю, що підлягає постійному оновленню. Порядок ведення переліку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

73) **уповноважений** представник власника реєстрації на лікарський засіб в Україні (далі - представник в Україні) – зареєстрована в установленому законодавством України порядку юридична особа чи фізична особа – підприємець (суб'єкт господарювання) **або представництво юридичної особи, утвореної відповідно до законодавства іноземної держави,** яку уповноважив згідно з відповідним договором та/або довіреністю власник реєстрації для представництва його інтересів в Україні та здійснення встановлених законодавством України вимог протягом дії державної реєстрації;

...

81) референтний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований за повним реєстраційним досьом компетентним органом Європейського Союзу та/або **країни із строгими регуляторними органами (SRAs) та/або України;**

...

84) 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;	84) 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 цих суб'єктів господарювання безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;
Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів	Стаття 4. Реалізація державної політики у сфері лікарських засобів
6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань державної реєстрації лікарських засобів.	6. Орган державного контролю здійснює наукове консультування з питань клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів.
Стаття 5. Сфера дії Закону	Стаття 5. Сфера дії Закону
3. Дія цього Закону не поширюється на: 1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом; 2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом. Відсутній	3. Дія цього Закону не поширюється на: 1) особливості використання будь-яких видів клітин людини або тварини, продаж, поставку чи застосування лікарських засобів, що містять такі клітини, складаються з них або виготовлені на основі таких клітин, що регулюються спеціальним законом; 2) правовідносини у сфері обігу досліджуваних лікарських засобів та лікарських засобів для компасіонатного використання, якщо інше прямо не передбачено цим Законом. 3) лікарські засоби, вироблені виключно для забезпечення потреб Збройних Сил України та інших

	утворених відповідно до законів України військових формувань за монографіями Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї, за умови що відповідний лікарський засіб є недоступним на ринку України в обсягах, необхідних для задоволення таких потреб.
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
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, ~~центрального 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. 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 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.	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, орган державного контролю може тимчасово надати дозвіл на ввезення на територію України незареєстрованого лікарського засобу. 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 органом державного 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 заподіяти шкоду громадському здоров'ю.

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)	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)
.... 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~~. 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. 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: 7. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) приймається за таких умов: 	 3. Для проведення програм розширеного доступу підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до органу державного контролю. 5. Рішення про затвердження програм розширеного доступу приймається органом державного контролю, у строк до 10 календарних днів з дня подання відповідної заяви та є дозволом для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України. 6. Рішення про затвердження програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів приймається органом державного контролю, за таких умов: 7. Рішення про затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного дослідження (випробування) приймається органом державного контролю за таких умов:

Стаття 10. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів	Стаття 10. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів
1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів (далі у цій статті - клінічні дослідження), крім неінтервенційних досліджень, проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно 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 оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій. Абзац відсутній Абзац відсутній ...	1. Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів (далі у цій статті - клінічні дослідження), крім неінтервенційних досліджень, проводяться у закладах охорони здоров'я всіх форм власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідно 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 оцінювання їх клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів та/або виявлення небажаних реакцій. Орган державного контролю надає наукове консультування з питань клінічних досліджень заявникам/спонсорам або їх представникам в Україні за їх запитом у порядку, встановленому Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати наукового консультування оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику/спонсору або їх представнику в Україні. ...

Частина відсутня ... ~~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 пакет документів подаються в електронній формі.~~ ... 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 клінічного дослідження, вноситься органом державного контролю до ~~Державного реєстру~~ клінічних досліджень. За результатами клінічних досліджень складаються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження. 18. У разі внесення змін до вимог щодо проведення клінічних досліджень клінічні дослідження, які були дозволені до проведення рішенням центрального органу	7. Перебіг строків для проведення експертизи матеріалів клінічного випробування, зазначених у частинах четвертій – шостій цієї статті, у разі необхідності виправлення недоліків, виявлених під час експертизи, або надання додаткових документів чи пояснень зупиняється на час, необхідний для їх усунення або надання, у порядку, встановленому Законом України «Про адміністративну процедуру» та порядком проведення клінічних випробувань, зазначеним у частині одинадцятій цієї статті. ... 12. Експертиза матеріалів клінічного дослідження здійснюється на підставі заяви та визначеного пакета документів, які подаються заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань, зазначеного у частині одинадцятій цієї статті. Відповідні заяви та пакет документів подаються в електронній формі. ... 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 клінічного дослідження, вноситься органом державного контролю до переліку клінічних досліджень. За результатами клінічних досліджень складаються проміжні та/або заключний звіт про клінічні дослідження. 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 внесення їх до ~~Державного реєстру~~ клінічних досліджень, та розглядаються під час проведення експертизи з урахуванням вимог до проведення таких досліджень. Частина відсутня	виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та/або які внесені до переліку 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 внесення їх до переліку клінічних досліджень, та розглядаються під час проведення експертизи з урахуванням вимог до проведення таких досліджень. 22. Граничні рівні вартості послуг з експертизи матеріалів клінічних досліджень та послуг з наукового консультування з питань клінічних досліджень лікарського засобу, що надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України. Оплата цих послуг здійснюється за тарифами, встановленими органом державного контролю.
Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів	Стаття 11. Доведення біоеквівалентності генеричних лікарських засобів
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.	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.

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 забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованого до законодавства Європейського Союзу. ~~3. Порядок проведення дослідження біоеквівалентності генеричних лікарських засобів та вимоги до матеріалів для їх експертизи встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.~~	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 забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та адаптованого до законодавства Європейського Союзу. Частину виключено
Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні 6. Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є 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. Відсутній	Стаття 13. Загальні положення щодо державної реєстрації лікарських засобів в Україні 6. Подання документів для державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження державної реєстрації) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є 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. Особливості формату подання заяв та матеріалів до них з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового продовження державної реєстрації)

..... 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.	лікарських засобів та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 11. Власник реєстрації, 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.
Стаття 14. Державна реєстрація лікарських засобів	Стаття 14. Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів
... 2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує: 1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням та традиційних рослинних лікарських засобів; 4. Орган державного контролю надає наукове консультування заявникам або представникам в Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої	... 2. Для окремих груп лікарських засобів орган державного контролю в установленому порядку застосовує: 1) окрему (спрощену) процедуру державної реєстрації щодо гомеопатичних лікарських засобів, лікарських засобів з добре вивченим медичним застосуванням, традиційних рослинних лікарських засобів та лікарських засобів національного виробництва з використанням активного фармацевтичного інгредієнта національного походження; 4. Орган державного контролю надає наукове консультування з питань державної реєстрації лікарського засобу заявникам або представникам в

влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати наукового консультування оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику або представнику в Україні. 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.	Україні у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Результати наукового консультування з питань державної реєстрації лікарського засобу оформлюються протоколом органу державного контролю, що надається заявнику або представнику в Україні. Розмір збору за проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу, граничні вартості послуг з експертизи матеріалів реєстраційного досьє (з метою проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє), послуг з щорічного оцінювання лікарського засобу, зареєстрованого під зобов'язання, послуг з щорічного перегляду лікарського засобу зареєстрованого у виняткових обставинах, послуг з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів та послуг з наукового консультування з питань державної реєстрації лікарського засобу, що надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.
Стаття 15. Вимоги до змісту заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб	Стаття 15. Вимоги до змісту заяви про державну реєстрацію лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб
~~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.~~	Частину виключено
Стаття 26. Строки проведення державної реєстрації (перереєстрації)	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 експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом	1. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 180 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено цим Законом
Стаття 32. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації	Стаття 32. Вимоги до системи управління ризиками власників реєстрації
... 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».	... 2. Плани управління ризиками не подаються щодо традиційних рослинних 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» та продукції «in bulk».

Стаття 35. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу ... 4. Орган державного контролю у рамках проведення процедури перереєстрації протягом не більше ніж 240 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: 1) подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення «користь/ризик» є сприятливим; 2) додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних із фармаконаглядом; 3) відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих підстав.	Стаття 35. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу ... 4. Орган державного контролю у рамках проведення процедури перереєстрації протягом не більше ніж 180 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: 1) подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на безстроковий термін, якщо співвідношення «користь/ризик» є сприятливим; 2) додаткову перереєстрацію лікарського засобу та подовження строку дії державної реєстрації лікарського засобу на п'ять років з обґрунтованих підстав, пов'язаних із фармаконаглядом; 3) відмову в подовженні строку дії державної реєстрації лікарського засобу з обґрунтованих підстав.
Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу 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 дос'є встановлено, що: 1) співвідношення «користь/ризик» є несприятливим; 2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;	Стаття 37. Підстави для прийняття рішення про відмову в державній реєстрації/перереєстрації лікарського засобу 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 дос'є встановлено, що: 1) співвідношення «користь/ризик» є несприятливим; 2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником;

3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє; 4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможлиблює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу; 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону.	3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє; 4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможлиблює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу; 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 цього Закону.
Пункт відсутній	6) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, що вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.
2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу 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.	2. Відповідальність за достовірність документів та відомостей, наданих органу 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.
Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	Стаття 38. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє
Пункт відсутній	3. Строк розгляду заяв про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє готового лікарського засобу у разі додавання АФІ виробництва вітчизняного виробника здійснюється протягом 30 днів.

Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу	Стаття 39. Призупинення, скасування та припинення дії державної реєстрації лікарського засобу
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.	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.
2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:	2. Рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу приймається за наявності щонайменше однієї з таких підстав:
1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного дос'є трьох серій підряд;	1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного дос'є трьох серій підряд;
2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного дос'є;	2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного дос'є;
3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу;	3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу;
Пункт відсутній	4) встановлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня під час його застосування згідно із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу або листком- вкладкою лікарського засобу, за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності цього лікарського засобу;
Пункт відсутній	5) встановлено факт подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в матеріалах про внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є;
Пункт відсутній	6) несплата або несвоєчасна сплата власником реєстрації щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, або щорічного внеску на реалізацію

Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті. Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо: - усунено причини, на підставі яких державну реєстрацію лікарського засобу було призупинено; - виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу. На строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу його обіг забороняється.	заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів, за умови спливу строку, зазначеного у повідомленні органу державного контролю про необхідність сплати цього щорічного збору або щорічного внеску, направленою цьому власнику реєстрації. Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу має бути обмежений у часі. Строк такого призупинення не включається до строків, визначених частиною третьою цієї статті. Орган державного контролю скасовує призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу в разі, якщо: - усунено причини, на підставі яких державну реєстрацію лікарського засобу було призупинено; - виконано ризик-пропорційні заходи, спрямовані на усунення та/або мінімізацію встановлених ризиків, у тому числі щодо невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу. На строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу його обіг забороняється.
Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє 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. Посилання заявника на реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу та використання її у матеріалах реєстраційного досьє	Стаття 40. Правовий режим інформації, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє 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. 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. ~~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 доєє~~	(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. Частину виключено
Стаття відсутня	Стаття 41¹. Виняток із захисту прав інтелектуальної власності
	1. Не є порушенням прав інтелектуальної власності на лікарський засіб, що охороняються патентом або сертифікатом додаткової охорони, діяльність, яка відповідно до законодавства у сфері охорони прав на винаходи і корисні моделі здійснюється з метою державної реєстрації лікарського засобу. 2. Виняток, передбачений частиною першою цієї статті, поширюється також на необхідні розробки, дослідження, випробування та інші дії, що здійснюються виключно з метою: 1) проведення оцінки медичних технологій відповідно до законодавства; 2) здійснення процедур, пов'язаних із ціноутворенням та відшкодуванням вартості лікарського засобу; 4. Діяльність, визначена частинами першою та другою цієї статті, може включати, якщо це необхідно

	для досягнення відповідних цілей, виробництво (виготовлення), імпорт (ввезення), зберігання, переміщення, використання та придбання лікарського засобу, активного фармацевтичного інгредієнту, інших речовин або матеріалів. 5. Положення цієї статті застосовуються з урахуванням законодавства у сфері охорони прав на винаходи і корисні моделі та не поширюються на введення в обіг, пропонування до продажу, продаж або інше комерційне використання лікарського засобу до закінчення строку дії відповідного патенту або сертифіката додаткової охорони.
Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів	Стаття 42. Загальні вимоги до виробництва та імпорту лікарських засобів
... 8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено матеріалами реєстраційного дос'є 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 сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), що видається або підтверджується у встановленому 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	... 8. Виробництво лікарських засобів за контрактом, якщо це передбачено матеріалами реєстраційного дос'є 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) ліцензії на виробництво лікарських засобів та/або сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики (у разі міжнародних контрактів), що видається або підтверджується у встановленому 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

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. Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного дос'є. ...	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. Відомості про виробника, який здійснює виробництво за контрактом (контрактний виробник), мають бути внесені до матеріалів реєстраційного дос'є.
Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів	Стаття 43. Особливості ліцензування виробництва та імпорту лікарських засобів
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 вебсайті. За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг із Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.	4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр та розміщує його на своєму офіційному вебсайті. За запитом ліцензіата орган державного контролю протягом п'яти робочих днів оформлює у паперовій або електронній формі витяг із Ліцензійного реєстру з інформацією, актуальною на дату формування витягу або на дату, зазначену в запиті ліцензіата.
Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки 1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на ~~проведення 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	Стаття 52. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки 1. Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки здійснюється суб'єктами господарювання за наявності ліцензії на виготовлення (виробництво) 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.

лікування за затвердженою процедурою - за наявності ліцензії з медичної практики.

Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу

1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності - на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ), якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:

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;

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;

3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;

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;

5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності), повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;

6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;

Стаття 54. Маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу

1. На вторинній упаковці лікарського засобу, а за її відсутності - на первинній упаковці лікарського засобу (крім АФІ), якщо інше не передбачено цим Законом, зазначаються такі відомості:

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;

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;

3) лікарська форма із зазначенням вмісту в одиницях маси, об'єму або за кількістю дозувань лікарського засобу;

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;

5) спосіб застосування та спосіб введення (за необхідності), повинно бути передбачено місце для зазначення призначеної дози;

6) запобіжні заходи та спеціальні попередження;

7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);
 8) дата закінчення терміну придатності;
 9) умови зберігання;
 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);
 11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);
 12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
 13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
 14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;
 15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.

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.

7) особливі застереження щодо лікарського засобу (за необхідності);
 8) дата закінчення терміну придатності;
 9) умови зберігання;
 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);
 11) найменування та місцезнаходження власника реєстрації та представника в Україні (за наявності);
 12) реєстраційний номер державної реєстрації лікарського засобу;
 13) номер виробничої серії лікарського засобу, присвоєний виробником;
 14) інформація про застосування безрецептурного лікарського засобу;
 15) засоби безпеки, що застосовуються у випадках та порядку, визначених статтею 57 цього Закону.

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.

Частина відсутня	3. Забороняється нанесення на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є власником реєстрації або представником власника реєстрації лікарського засобу в Україні (за наявності). Маркування упаковки лікарського засобу українського виробництва торговельною маркою “Зроблено в Україні” не є порушенням вимог щодо маркування лікарських засобів, здійснюється вітчизняними виробниками на добровільних засадах та не потребує внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу.
3. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюється 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.	4. Дія частин першої і другої статті 55, статті 57, статті 59, статей 60 і 61, частин першої, третьої і четвертої статті 62, статті 63 цього Закону не поширюється 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.
Стаття 57. Національна система верифікації ~~заресетрованих~~ лікарських засобів	Стаття 57. Національна система верифікації лікарських засобів
1. З метою запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів, визначених відповідно частиною другою цієї статті, виробники таких	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:

1) унікальний ідентифікатор або у визначених законодавством випадках еквівалентний унікальний ідентифікатор, що дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу;

2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалася.

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, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.

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

лікарських засобів 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 дає змогу перевірити автентичність та ідентифікувати упаковку лікарського засобу;

2) індикатор несанкціонованого розкриття, що дає змогу переконатися, що упаковка не відкривалася.

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, встановлює Кабінет Міністрів України з урахуванням відповідних правил та стандартів Європейського Союзу.

Визначена законодавством інформація про унікальні ідентифікатори, у тому числі еквівалентні, зберігається в національній системі верифікації лікарських засобів, що створюється та обслуговується неприбутковою організацією (далі у цій статті — неприбуткова організація з верифікації), утвореною в складі двох або більше неприбуткових організацій, заснованих виробниками та/або власниками реєстрації (представниками в Україні) на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, зареєстрованих ними в Україні в установленому порядку. Неприбуткова організація з верифікації 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 неприбуткової організації що є засновником та/або членом неприбуткової

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.~~

Витрати щодо утримання ~~системи сховищ~~ несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки.

...

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 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.

...

5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі

організації з верифікації, щоб користуватися національною системою верифікації лікарських засобів. Дистриб'ютори та особи, які мають право відпускати лікарські засоби населенню, мають право користуватися національною системою верифікації лікарських засобів безоплатно та на добровільних засадах бути членами неприбуткової організації, яка є засновником та/або членом неприбуткової організації з верифікації.

Витрати щодо утримання національної системи верифікації лікарських засобів несуть виробники і власники реєстрації на лікарські засоби, що містять засоби безпеки, а також паралельні імпортери (у разі перепакунання або перемаркування лікарського засобу) .

...

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, **паралельні імпортери** 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 у групі ризику фальсифікації відповідно до визначених цим Законом критеріїв.

...

5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), у тому числі **паралельного імпорту** (у разі перепакунання або перемаркування лікарського

дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.

...

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.

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.

засобу) , оптової, роздрібної 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 у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.

...

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, **у тому числі паралельний імпорт (у разі перепакування або перемаркування лікарського засобу)**, 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.

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.

Стаття 63. Електронна інформація про лікарський засіб	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 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. Відсутня	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 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. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я може розмістити відомості, зазначені в першому абзаці цієї частини, на офіційному веб-сайті про лікарські засоби, який є складовою частиною публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів.
Стаття 74. Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування такої діяльності	Стаття 74. Здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності та особливості їх ліцензування

... 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової ~~та роздрібно~~ 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. Частина відсутня Частина відсутня	... 8. Підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами та аптечної діяльності 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. 9. Аптечна мережа зобов'язана забезпечити функціонування аптек, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також аптек, що здійснюють виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, у кількості, достатній для забезпечення доступності таких лікарських засобів і послуг на території здійснення діяльності аптечної мережі. Мінімальні вимоги до кількості таких аптек визначаються Кабінетом Міністрів України. 10. Забороняється покладання на особу на яку суб'єктом господарювання, який здійснює аптечну діяльність, покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів, обов'язків завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки, або інших обов'язків, пов'язаних із безпосереднім здійсненням реалізації лікарських засобів, відпуском лікарських засобів, крім аптек розташованих в сільській місцевості.
--	---

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. 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. ...	11. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр, та розміщує його на своєму офіційному вебсайті на умовах відкритого доступу. 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.
Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів	Стаття 78. Паралельний імпорт лікарських засобів
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). 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.~~	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). 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. Речення відсутнє

Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів	Стаття 79. Вивезення (експорт) лікарських засобів
1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими договорами, ратифікованими Верховною Радою Україною. 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 лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами в таких країнах.	1. Вивезення (експорт) лікарських засобів з України здійснюється згідно із законодавством України та міжнародно-правовими договорами, ратифікованими Верховною Радою Україною. 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 лікарських засобів за межі території України (вантажна митна декларація та документ, що підтверджує перетин кордону України). 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами в таких країнах.
Частина відсутня	4. На період дії воєнного стану в Україні, у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемій Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити вивезення (експорт) лікарських засобів у випадках незабезпечення потреб системи охорони

	здоров'я України та зниження загальнодержавних запасів лікарських засобів.
Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів	Стаття 80. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів
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.	2. Брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів здійснюється зареєстрованими в Україні юридичними або фізичними особами - підприємцями, внесеними до переліку 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.
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.	3. Суб'єкти господарювання мають право здійснювати брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів з дати їх внесення до переліку брокерів у сфері обігу лікарських засобів. Перелік брокерів у сфері обігу лікарських засобів має містити актуальні відомості про найменування брокера (торгового представника) та його місцезнаходження в Україні.
~~Адміністратором реєстру брокерів у сфері обігу лікарських засобів є орган державного контролю, який забезпечує вільний доступ до інформації, що в ньому міститься.~~	Перелік брокерів у сфері обігу лікарських засобів оприлюднюється на офіційному вебсайті органу державного контролю. Зміни, доповнення, які вносяться до переліку брокерів у сфері обігу лікарських засобів, впродовж трьох робочих днів оприлюднюються на зазначеному вебсайті.
...	...
5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення розділу X цього Закону.	5. На діяльність осіб, які здійснюють брокерство (діяльність брокера, торгове посередництво) у сфері обігу лікарських засобів, поширюються положення розділу X цього Закону.

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.~~	У разі порушення вимог, визначених частиною четвертою цієї статті, особа, яка була включена до переліку брокерів у сфері обігу лікарських засобів, виключається з зазначеного переліку.
Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами	Стаття 81. Вимоги до дистанційної торгівлі лікарськими засобами
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 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: 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; абзац відсутній	1. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, 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: 1) інформація про право суб'єкта господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами має міститися в Ліцензійному реєстрі; Ліцензійний реєстр має містити, зокрема, таку інформацію про суб'єкта господарювання, який має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, і

~~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 аптечних закладів, з яких здійснюється доставка лікарського засобу);~~	має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами: назва суб'єкта господарювання; місцезнаходження та місце провадження діяльності (із зазначенням аптечних 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; електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності). Виключити
---	---

~~дата початку здійснення діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами;~~

~~адреса веб-сайту, що використовується для таких цілей;~~

~~електронна медична інформаційна система, що використовується для таких цілей (за наявності).~~

~~Перелік суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, ведеться у порядку, затвердженому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;~~

3) веб-сайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами);

...

5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, внесених до Переліку суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення

3) вебсайт суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен містити:

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 ліцензійного реєстру (такий логотип застосовується виключно аптечними закладами, внесеними до ліцензійного реєстру);

...

5) здійснення доставки лікарського засобу виключно з аптечних закладів, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

~~електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідно до цього Закону.~~

...

2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної 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 системи, така електронна медична інформаційна система повинна містити:~~

~~носілання на офіційний веб-сайт органу ліцензування, на якому розміщено Перелік суб'єктів господарювання, що мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами;~~

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

...

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~~

...

2. Суб'єкт господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до цього Закону, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я. Така електронна медична інформаційна система повинна містити:

виключити

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

...

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, ліцензійний реєстр, та адреси веб-сайтів суб'єктів господарювання, які мають право на здійснення електронної роздрібної торгівлі лікарськими засобами відповідно до виданих ліцензій, а

інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.	також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.
Стаття відсутня	Стаття 82¹. Особливості діяльності лікарняних аптек
	1. Вимоги до приміщень, будівель, обладнання, умов зберігання лікарських засобів, а також кваліфікаційні вимоги до персоналу лікарняної аптеки встановлюються ліцензійними умовами провадження аптечної діяльності. 2. У разі неможливості створення лікарняної аптеки як структурного підрозділу закладу охорони здоров'я такий заклад має право укладати договори про забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту з іншими закладами охорони здоров'я за умови забезпечення: 1) належного та безперервного постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до вимог законодавства; 2) можливості термінового постачання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, необхідних для надання екстреної та невідкладної медичної допомоги, відповідно до потреб закладу охорони здоров'я; 3) своєчасного забезпечення лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту відповідно до заявок (замовлень) закладу охорони здоров'я, у тому числі лікарськими засобами, необхідність у яких виникла поза межами сформованого замовлення;

	4) надання фармацевтичного консультування медичним працівникам та пацієнтам з питань належного, безпечного та раціонального застосування, зберігання лікарських засобів у межах професійної компетентності фармацевтичних працівників.
Стаття відсутня	Стаття 83¹. Перелік критичних лікарських засобів
	1. Перелік критичних лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. 2. До переліку критичних лікарських засобів включається лікарський засіб, якщо одночасно виконуються такі умови: 1) лікарський засіб застосовується для лікування, профілактики або діагностики захворювання чи стану, що є життєзагрозливим, тяжко виснажливим або призводить до стійкого порушення функцій організму; 2) відсутні або обмежені терапевтичні альтернативи, здатні замінити такий лікарський засіб без істотної втрати ефективності лікування або істотного підвищення ризику для пацієнта. 3. Закупівля критичних лікарських засобів за рахунок коштів державного бюджету для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів відповідно до статті 83 цього Закону здійснюється незалежно від включення таких лікарських засобів до Національного переліку основних лікарських засобів.

	4. Порядок формування, ведення, перегляду та оприлюднення переліку критичних лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.»
Стаття 84. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів	Стаття 84. Ввезення незареєстрованих лікарських засобів
..... 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; 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~~; 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~~;	 7) лікування рідкісних (орфанних) захворювань за рішенням органу державного контролю. 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; 8) програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів, затверджених органом державного контролю; 9) програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічних досліджень (випробувань), затверджених органом державного контролю;
Стаття відсутня	Стаття 85¹. Національний каталог цін
	1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, відповідає за створення та

управління Національним каталогом цін у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.

2. До Національного каталогу цін вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати граничну референтну ціну, розраховану в порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України, з урахуванням цін відповідного лікарського засобу у референтних країнах з числа держав — членів Європейського Союзу, держав Європейської асоціації вільної торгівлі та/або інших держав, регуляторні системи яких ґрунтуються на вимогах, співставних із законодавством Європейського Союзу в сфері лікарських засобів або визнаються такими, що відповідають високим (жорстким) регуляторним стандартам.

Доступ до показників референтних цін на такі препарати забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Порядки реферування цін на лікарські засоби, декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, а також створення та управління Національним каталогом цін, а також особливості декларування та реферування цін оригінальних (інноваційних) лікарських засобів затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Для окремих категорій лікарських засобів Кабінет Міністрів України може встановлювати особливості реферування, декларування та визначення і перегляду ціни в Національному каталозі цін з урахуванням

необхідності забезпечення сталого функціонування фармацевтичного виробництва, безперервності постачання лікарських засобів, рівня локалізації виробництва, вартості активних фармацевтичних інгредієнтів, енергоносіїв, логістичних витрат та інших факторів які впливають на вартість виробництва фармацевтичної продукції.

3. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни, яка затверджується наказом центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

4. Національний каталог цін переглядається один раз на шість місяців або за необхідності у разі коливання курсу національної валюти. Перегляд цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривні можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на 5 (п'ять) відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

5. Ціна виробника або імпортера лікарського засобу, внесена до Національного каталогу цін, може

бути знижена в будь-який момент на запит заявника, незалежно від валютних коливань.

6. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі цін не враховують граничні постачальницько-збутові (які не повинні перевищувати 8 відсотків, крім випадків, передбачених законодавством) та граничні торговельні (роздрібні) надбавки. Граничні постачальницько-збутові надбавки, що нараховуються до ціни, зазначеної в Національному каталозі цін з урахуванням податків та зборів, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки встановлюються Кабінетом Міністрів України.

7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють аптечну діяльність, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом аптечної діяльності, які визначені у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою речовиною (міжнародною непатентованою назвою) із схожою формою випуску та дозуванням. Реалізація лікарських засобів за цінами, що перевищують ціни в Національному каталозі цін, з урахуванням граничних постачальницько-збутових та граничних торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством.

8. Виробник та/або імпортер або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення), або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін. Виробник лікарського засобу або імпортер, або власник реєстрації (власник реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб зобов'язаний на рівних умовах відпускати лікарський засіб, зазначений в Національному каталозі цін, для всіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.

9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.

10. Національний каталог цін розміщується у відкритому доступі на офіційному вебсайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

11. У випадках передбачених законодавством, при виписування електронного рецепта на лікарський засіб, пацієнту (його представнику) надається додаткова інформація про лікарські засоби, ціна яких відповідає трьом найбільш економічно вигідним (найнижчим) цінам серед лікарських засобів, наявних у Національному каталозі цін із аналогічними складом і дозуванням діючих речовин та формою випуску, та які містять кількість одиниць лікарського засобу в

	упаковці, що не перевищує зазначеної кількості одиниць лікарського засобу в електронному рецепті. 12. 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, а також на лікарські засоби, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу.
Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів	Стаття 87. Реклама та промоція лікарських засобів
1. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. 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.	1. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що віднесені до заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. 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.

Абзац відсутній ... 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Абзац відсутній Абзац відсутній	Укладення договорів, предметом яких є реклама лікарських засобів поза аптеками дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять аптечну діяльність у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції». ... 8. Промоція лікарського засобу має здійснюватися виключно власником реєстрації або уповноваженою ним особою. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення аптечної діяльності маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України. Практики чи методи, а також дії, що призводять до фактичного зменшення закупівельних цін після переходу права власності на товари, включаючи використання механізмів відтермінованих знижок, кредитних нот, бонусів або інших форм зворотного коригування ціни, можуть застосовуватися суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних
--	--

Абзац відсутній ...	інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Вимоги частин другої та третьої цієї частини є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів. ...
Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду	Стаття 90. Обов'язки власника реєстрації у сфері фармаконагляду
1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування ~~власної~~ системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством. ...	1. Власник реєстрації зобов'язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду для виконання завдань, визначених законодавством. ...
Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів	Стаття 95. Періодично оновлювані звіти з безпеки лікарських засобів
... 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: 1) якщо це зобов'язання було умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу; 2) вимоги 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.	... 2. Крім випадків, визначених частиною першою цієї статті, власники реєстрації лікарських засобів, зазначених у частині другій статті 16, статтях 19, 20, 23 цього Закону, повинні подавати періодично оновлювані звіти з безпеки на такі лікарські засоби у разі: 1) якщо це зобов'язання було умовою під час прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу; 2) вимоги 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.

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 з Порядком здійснення фармаконагляду. Абзац відсутній 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.	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 з Порядком здійснення фармаконагляду. Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки здійснюється органом державного контролю на платній основі за тарифами, встановленими органом державного контролю. 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.
Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів	Стаття 103. Протокол постреєстраційних досліджень безпеки лікарських засобів
... Частина відсутня	... 5. Оцінка протоколу дослідження безпеки лікарських засобів, та істотні зміни до нього здійснюється органом державного контролю на платній основі за тарифами, встановленими органом державного контролю.
Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю	Стаття 109. Спеціальні повноваження органу державного контролю
~~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~~	Виключити

~~органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.~~ ... Частина відсутня	 8. Орган державного контролю може залучати до проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень, необхідних для здійснення процедур, передбачених цим Законом, спеціалізовану експертну організацію, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, визначену Кабінетом Міністрів України. Порядок взаємодії органу державного контролю та спеціалізованої експертної організації, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я або органу державного контролю, гранична вартість та перелік послуг з проведення експертиз, наукового консультування, оцінок, розгляду, лабораторних та інших досліджень встановлюється Кабінетом Міністрів України.
Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю	Стаття 112. Фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю
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. 2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів	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. 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.

~~3. Власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за відповідні послуги, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України на спеціальний рахунок. Тарифи на послуги, які надаються органом державного контролю, встановлюються Кабінетом Міністрів України.~~

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.

Державного бюджету України, внесків та зборів, що сплачуються суб'єктами господарювання, у випадках, передбачених цим Законом, власних надходжень органу державного контролю, отриманих як плата за відповідні послуги, визначені у частині четвертій статті 14 цього Закону, з інших джерел, не заборонених законом, а також за рахунок залучення міжнародної технічної допомоги.

3. Внески та збори, що сплачуються суб'єктами господарювання у випадках, передбачених цим Законом, та власні надходження органу державного контролю, отримані як плата за послуги з наукового консультування, послуги з щорічного оцінювання лікарського засобу зареєстрованого під зобов'язання, послуги з щорічного перегляду лікарського засобу зареєстрованого у виняткових обставинах, послуги з оформлення витягів з Державного реєстру лікарських засобів, зараховуються до доходів спеціального фонду Державного бюджету України та не підлягають вилученню та використовуються за цільовим призначенням на фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів.

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.

5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.

6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.

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.

Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:

- 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.

Пункт відсутній

5. Орган державного контролю є головним розпорядником коштів Державного бюджету України, що виділяються для його фінансування.

Голова органу державного контролю представляє орган державного контролю з питань його фінансування на засіданнях Кабінету Міністрів України.

6. Заробітна плата працівників органу державного контролю, які є державними службовцями, складається з посадового окладу та надбавок і премій, встановлених законодавством про державну службу.

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.

Посадові оклади працівників органу державного контролю не можуть бути нижчими за:

- 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, завідуючого сектором.

7) 6 мінімальних заробітних плат - для інших працівників органу державного контролю.

Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік. 7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю. 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.	Для цілей цієї статті розмір мінімальної заробітної плати визначається законом про державний бюджет на відповідний рік. 7. Розмір премій працівникам органу державного контролю, які є державними службовцями, визначається з урахуванням ключових показників ефективності, розроблених органом державного контролю. 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.
Стаття 114. Конфлікт інтересів	Стаття 114. Конфлікт інтересів
5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до ~~реєстру~~, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному веб-сайті.	5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до переліку, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному вебсайті.
Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних ~~досліджень~~ (випробувань) лікарських засобів	Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів
1. При встановленні факту порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних ~~досліджень~~ (випробувань) лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо: 1) недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення; 2) зупинення у встановлених законодавством випадках ~~таких досліджень~~;	1. При встановленні факту порушення порядку організації та проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів орган державного контролю вживає заходів щодо: 1) недопущення порушення законодавства та усунення причин, що призвели до порушення; 2) зупинення у встановлених законодавством випадках клінічних випробувань;

3) притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством; 4) направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у разі наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.	3) притягнення до юридичної відповідальності осіб у порядку, передбаченому законодавством; 4) направлення інформації про виявлені порушення до правоохоронних органів у разі наявності ознак вчинення кримінального правопорушення.
Розділ XII. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ	Розділ XII. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ
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. 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 дня набрання чинності ~~цим Законом~~. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів. Абзац відсутній	1. Установити, що реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону, та має обмежений строк дії, є чинним протягом строку, зазначеного у цьому посвідченні. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, яке видано на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону, та має необмежений строк дії, є чинним після введення в дію цього Закону безстроково за умови приведення реєстраційних матеріалів на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу. Таке реєстраційне посвідчення замінюється на витяг із Державного реєстру лікарських засобів за заявою власника реєстрації (представника в Україні) безоплатно протягом п'яти років з дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу. Витяг видається без внесення змін до реєстраційних матеріалів та/або без вимог щодо надання додаткових матеріалів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з

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 знаходитися 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.

охорони здоров'я, що діє до введення в дію цього Закону та/або до 1 січня 2028 року є чинним до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу.

2. Установити, що лікарські засоби, зареєстровані в Україні на підставі законодавства, чинного до введення в дію цього Закону, можуть вводитися в обіг до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу та знаходитися в обігу до завершення строку їх придатності відповідно до законодавства, що діяло до дня введення в дію цього Закону, без застосування щодо них заборон чи обмежень з таких причин.

Протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону для лікарських засобів, зареєстрованих компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу та тих, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що зареєстровані в Україні за процедурами, визначеними статтями 9, 9¹ Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР, заяви та матеріали до них на перереєстрацію та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді за бажанням заявника в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

~~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.~~

Пункт відсутній

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 досьє, а також заява та матеріали клінічних досліджень (випробувань), суттєвих поправок для

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

3. Установити, що відповідна заява та пакет документів до неї, подані для отримання рішення про проведення клінічного випробування до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, до введення в дію цього Закону, розглядаються відповідно до вимог, чинних на момент подання цієї заяви, та завершуються органом державного контролю шляхом прийняття відповідного рішення.

3¹. Установити, що до введення в дію другого речення частини одинадцятої статті 10 цього Закону експертиза проводиться на підставі поданої заявником (спонсором або уповноваженою ним фізичною чи юридичною особою) відповідної заяви та визначеного пакета документів, що додаються до заяви у паперовій або електронній формі (за технічної можливості) відповідно до вимог, встановлених законодавством.

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 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.

Пункт відсутній

5. Установити, що:

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;

затвердження проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні можуть подаватися заявником (представником в Україні) у паперовій та/або електронній формі відповідно до вимог, встановлених законодавством.

4¹. Установити, що до дати впровадження програмного забезпечення Ліцензійного реєстру:

збір, накопичення, облік та обробка даних про суб'єктів господарювання, які отримали відповідні ліцензії на провадження видів господарської діяльності, передбачених цим Законом, ведеться в електронному вигляді що забезпечується органом державного контролю шляхом внесення записів про прийняті рішення до єдиного інформаційного ресурсу ліцензійних справ здобувачів ліцензій та ліцензіатів;

суб'єкт господарювання може здійснювати види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню відповідно до цього Закону, з дня доведення рішення про видачу ліцензії на провадження господарської діяльності, до відома вказаного суб'єкта господарювання (ліцензіата) та внесення даних про видану ліцензію до єдиного інформаційного ресурсу ліцензійних справ здобувачів ліцензій та ліцензіатів, що забезпечується органом державного контролю відповідно до другого абзацу цього пункту.

5. Установити, що:

1) власники реєстрації (власники реєстраційних посвідчень) протягом п'яти років з дня введення в дію цього Закону та/або до дня набрання чинності міжнародним договором про приєднання України до Європейського Союзу мають привести реєстраційні

Абзац відсутній Абзац відсутній 2) власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня ~~набрання чинності цим Законом~~; 3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах. Пункт відсутній	матеріали на власні лікарські засоби, маркування, пакування у відповідність із цим Законом у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Для лікарських засобів, щодо яких потрібно проведення досліджень біоеквівалентності, дозволяється виконання вимог підпункту 1 пункту 5 цього розділу протягом 24 місяців з дня набрання чинності міжнародного договору про приєднання України до Європейського Союзу. У разі невідповідності реєстраційних матеріалів на лікарські засоби вимогам цього Закону після встановленого строку, такі лікарські засоби виключаються з Державного реєстру лікарських засобів та їх державна реєстрація скасовується; 2) власники реєстрації (власники реєстраційних посвідчень) лікарських засобів подають до органу державного контролю дані з фармаконагляду з дня введення в дію цього Закону; 3) власники реєстрації та виробники лікарських засобів до введення в дію статті 57 цього Закону застосовують її вимоги на добровільних засадах. 5¹. Установити, що: державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, яка розпочата (подано заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє) до введення в дію цього Закону, завершується органом державного контролю шляхом прийняття відповідного рішення згідно з порядком, що діяв на день подання зазначеної заяви.
--	--

Пункт відсутній	5². Установити, що адміністративні послуги, звернення на отримання яких подано до центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів до введення в дію цього Закону, завершуються органом державного контролю шляхом прийняття відповідного рішення.
Пункт відсутній	5³. Установити, що тимчасово, на період дії воєнного стану в Україні, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року <u>№ 64/2022</u>, затвердженим Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року <u>№ 2102-IX</u>, положення частин п'ятої та восьмої статті 10 Закону України «Про правовий режим воєнного стану» не застосовуються до проведення конкурсу, передбаченого цим Законом, та призначення на посаду Голови та працівників органу державного контролю.
6. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону: 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; утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування; привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності	6. Кабінету Міністрів України до введення в дію цього Закону: 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; утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування; привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону;

одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону; забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом; забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом. 7. Міністерству охорони здоров'я України: привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону; забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону. 8. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо реалізації положень цього Закону. Пункт відсутній Пункт відсутній	забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом; забезпечити проведення конкурсу на посаду голови органу державного контролю у порядку, визначеному цим Законом. 7. Міністерству охорони здоров'я України: привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону; забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом, та забезпечити набрання ними чинності одночасно із введенням у дію відповідних положень цього Закону. 8. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я України спільно з органом державного контролю організувати навчально-методичну роботу щодо реалізації положень цього Закону. 9. У тексті Закону слова «клінічне дослідження», «клінічне дослідження (випробування)» в усіх відмінках і числах замінити словами «клінічне випробування» у відповідних відмінках і числах, окрім частини третьої статті 10 цього Закону». 10. У тексті Закону слова «роздрібна торгівля лікарськими засобами» в усіх відмінках і числах замінити словами «аптечна діяльність» у відповідних відмінках і числах, окрім статті 81 цього Закону.
--	--

**Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»
(Відомості Верховної Ради України, 2024, № 48, ст. 273)**

II. Прикінцеві та перехідні положення 3. Установити, що до дня затвердження порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, та впровадження відповідного програмного забезпечення зазначеного реєстру інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведеться в електронному вигляді в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.	II. Прикінцеві та перехідні положення 3. Установити, що до дня затвердження порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, порядку ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України та впровадження відповідного програмного забезпечення зазначених реєстрів інформація щодо лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, а також щодо лікарських засобів, що ввозяться на територію України та підлягають введенню в обіг на території України, ведеться в електронному вигляді в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.
Закон України «Про адміністративні послуги» (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 32, ст. 409 із наступними змінами)	
Стаття 2. Сфера дії Закону	Стаття 2. Сфера дії Закону
1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини, пов'язані з наданням адміністративних послуг. 2. Дія цього Закону не поширюється на відносини щодо: ... Пункт відсутній	1. Дія цього Закону поширюється на суспільні відносини, пов'язані з наданням адміністративних послуг. 2. Дія цього Закону не поширюється на відносини щодо: ... 22) здійснення державного регулювання у сфері лікарських засобів (виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)).
Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158 із наступними змінами)	

Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню	Стаття 7. Перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню
1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: ... 10) виробництво лікарських засобів, оптова та ~~роздрібна~~ торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби»;	1. Ліцензуванню підлягають такі види господарської діяльності: ... 10) виробництво лікарських засобів, оптова торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та аптечна діяльність – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО