

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законів України щодо регулювання обігу лікарських засобів

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є

I. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами):

1) у частині першій статті 2:

у пункті 2 слова «діяльності суб'єктів господарювання з роздрібної торгівлі лікарськими засобами» замінити словами «аптечної діяльності суб'єктами господарювання»;

після пункту 2 доповнити новими пунктами 2¹-2³ такого змісту:

«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 реалізації товарів, використання єдиних найменувань аптек та аптекних 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;»;

пункт 10 викласти у такій редакції:

«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 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;»;

пункт 12 викласти у такій редакції:

«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 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;»;

після пункту 47 доповнити пунктом 47¹ такого змісту:

«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);»;

після пункту 69 доповнити пунктом 69¹ такого змісту:

«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 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;»;

пункт 73 викласти у такій редакції:

«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;»;

пункт 81 викласти у такій редакції:

«81) референтний лікарський засіб - лікарський засіб, зареєстрований за повним реєстраційним дос'є компетентним органом Європейського Союзу та/або країни із строгими регуляторними органами (SRAs) та/або України;»;

пункт 84 викласти у такій редакції:

«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;»;

2) частину шосту статті 4 після слів «з питань» доповнити словами «клінічних випробувань та»;

3) частину третю статті 5 доповнити пунктом 3 такого змісту:

«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.»;

4) у частинах другій та четвертій статті 6 слова «центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» в усіх відмінках замінити словами «орган державного контролю» у відповідних відмінках;

5) у статті 7:

у частинах третій, п'ятій, шостій слова «центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» в усіх відмінках замінити словами «орган державного контролю» у відповідних відмінках;

абзац перший частини сьомої викласти у такій редакції:

«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:»;

6) у статті 10:

частину першу доповнити новими абзацами такого змісту:

«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.»;

після частини шостої доповнити частиною сьомою наступного змісту:

«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.».

У зв'язку з цим частини сьому – двадцяті вважати відповідно частинами восьмою – двадцять першою;

частину дванадцяті викласти у такій редакції:

«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.»;

в частинах сімнадцятій, вісімнадцятій слова «Державного реєстру» замінити словом «переліку»;

доповнити новою частиною двадцять другою наступного змісту:

«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.»;

7) частину третю статті 11 виключити;

8) частину одинадцяті статті 13 викласти у такій редакції:

«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.»;

9) частину шосту статті 13 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Особливості формату подання заяв та матеріалів до них з метою державної реєстрації (перереєстрації, безстрокового подовження державної реєстрації) 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.»;

10) у статті 14:

назву викласти у такій редакції:

«Стаття 14. Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів»;

пункт 1 частини другої викласти в такій редакції:

«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»;

у частині четвертій:

у абзаці першому та другому після слова «консультування» доповнити словами «з питань державної реєстрації лікарського засобу»;

абзац третій викласти у такій редакції:

«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.»;

11) частину п'яту статті 15 виключити;

12) у частині першій статті 26 цифри «210» замінити цифрами «180»;

13) частину другу статті 32 викласти у такій редакції:

«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».»;

14) у абзаці першому частини четвертої статті 35 цифри «210» замінити цифрами «180»;

15) частину першу статті 37 доповнити новим пунктом 6 такого змісту:

«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.»;

16) статтю 38 доповнити частиною третьою такого змісту:

«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.»;

17) частину другу статті 39 після пункту 3 доповнити новими пунктами 4–6 такого змісту:

«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;

5) встановлено факт подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в матеріалах про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє;

6) несплата або несвоєчасна сплата власником реєстрації щорічного збору за провадження діяльності з фармаконагляду, або щорічного внеску на реалізацію 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.»;

18) частину другу статті 40 виключити;

главу III розділу III доповнити статтею 41¹ такого змісту:

«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.»;

19) у першому абзаці частини восьмої статті 42 слова та символи «та виробника (власника реєстрації в Україні)» виключити;

20) абзац перший частини четвертої статті 43 викласти в такій редакції:

«4. Орган державного контролю веде Ліцензійний реєстр та розміщує його на своєму офіційному вебсайті.»;

21) частину першу статті 52 викласти в такій редакції:

«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.»;

22) статтю 54 після частини другої доповнити частиною третьою такого змісту:

«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.».

У зв'язку з цим частину третю вважати відповідно частиною четвертою;

23) у статті 57:

частину першу викласти в такій редакції:

«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 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 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 перепакування або перемаркування лікарського засобу) .»;

частину третю викласти в такій редакції:

«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.»;

частину п'яту викласти в такій редакції:

«5. Юридичні та фізичні особи, які провадять господарську діяльність з виробництва, імпорту (крім АФІ), у тому числі паралельного імпорту (у разі перепакування або перемаркування лікарського засобу) , оптової, роздрібною торгівлі, у тому числі дистанційної торгівлі, утилізації та/або знищення лікарських засобів, забезпечують внесення інформації до національної системи верифікації лікарських засобів, здійснення інших необхідних дій у порядку та обсягах, визначених положенням про національну систему верифікації лікарських засобів.»;

частину сьому викласти в такій редакції:

«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.»;

24) частину першу статті 63 доповнити новим абзацом такого змісту:

«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 вебсайті про лікарські засоби, який є складовою частиною публічного інтерфейсу Державного реєстру лікарських засобів.»;

25) у статті 74:

назву викласти у такій редакції:

«Стаття 74. Здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності та особливості їх ліцензування»;

частину восьму викласти у такій редакції:

«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.»;

після частини восьмої доповнити новими частинами дев'ятою та десятою такого змісту:

«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.».

У зв'язку з цим частини дев'яту – чотирнадцяту вважати відповідно частинами одинадцятою – шістнадцятою;

абзац перший частини одинадцятої викласти у такій редакції:

«11. Орган державного контролю веде ліцензійний реєстр, та розміщує його на своєму офіційному вебсайті на умовах відкритого доступу.»;

26) абзац другий частини четвертої статті 78 викласти у такій редакції:

«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.»;

27) статтю 79 доповнити новою частиною четвертою такого змісту:

«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.»;

28) у статті 80:

частини другу, третю викласти в такій редакції:

«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 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.

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.»;

частину п'яту викласти в такій редакції:

«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, особа, яка була включена до переліку брокерів у сфері обігу лікарських засобів, виключається з зазначеного переліку.»;

29) у статті 81:

Частину першу викласти в такій редакції:

«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 має право здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засоби:

- 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).

2) 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);»;

пункт 5 частини першої викласти в такій редакції:

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

частину другу викласти в такій редакції:

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

опцію надання консультації фармацевта суб'єкта господарювання, який має право на здійснення електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами

(за потреби), під час замовлення лікарського засобу через веб-сайт електронної медичної інформаційної системи.»;

частину восьму викласти в такій редакції:

«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 також інформація про ризики, пов'язані з лікарськими засобами, роздрібна електронна торгівля якими є незаконною, розміщуються на офіційному веб-сайті органу ліцензування.»;

30) розділ VII доповнити статтею 82¹ такого змісту:

«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.»;

31) розділ VII доповнити статтею 83¹ такого змісту:

«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 за наявності одночасно таких умов:

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.»;

32) у частинах сьомій – дев'ятій статті 84 слова «центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» в усіх відмінках замінити словами «органу державного контролю» у відповідних відмінках;

33) розділ VII доповнити статтею 85¹ такого змісту:

«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.»;

34) у статті 87:

частину першу після абзацу другого доповнити новим абзацом третім такого змісту:

«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.»;

частину восьму після абзацу першого доповнити новими абзацами другим – четвертим такого змісту:

«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 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 торгівлі лікарськими засобами, аптечної діяльності, імпорту лікарських засобів.»;

35) у частині першій статті 90 слово «власної» виключити;

36) у статті 95:

у абзаці першому частини другої слова, символи та цифри «статтях 16, 17, 19, 20» замінити словами, символами та цифрами «частині другій статті 16, статтях 19, 20, 23»;

частину третю після абзацу першого доповнити новим абзацом другим такого змісту:

«Оцінка періодично оновлюваних звітів з безпеки здійснюється органом державного контролю на платній основі за тарифами, встановленими органом державного контролю.»;

37) статтю 103 доповнити новою частиною п'ятою такого змісту:

«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.»;

38) в статтю 109:

частину сьому виключити;

доповнити новою частиною восьмою такого змісту:

«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.»;

39) у статті 112:

частину другу викласти у такій редакції:

«2. Фінансове і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів здійснюється за рахунок коштів 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.»;

частину третю викласти у такій редакції:

«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 використовуються за цільовим призначенням на фінансування і матеріально-технічне забезпечення діяльності органу державного контролю та його територіальних органів.»;

частину шосту викласти у такій редакції:

«9. 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, експерта;

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.»;

40) частину п'яту статті 114 викласти в такій редакції:

«5. Щорічна декларація про наявність/відсутність спеціального конфлікту інтересів вноситься до переліку, що ведеться органом державного контролю та публікується на його офіційному вебсайті.»;

41) у статті 121:

назву викласти у такій редакції:

«Стаття 121. Відповідальність при проведенні доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів»;

у частині першій:

у абзаці першому слова та символи «досліджень (випробувань)» замінити словом «випробувань»;

у пункті 2 слова «таких досліджень» замінити словами «клінічних випробувань»;

42) у розділі XII «Перехідні положення»:

пункти 1–3 викласти у такій редакції:

«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 закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з 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 дос'є подаються на паперових носіях та/або в електронному вигляді за бажанням заявника в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує 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.;

після пункту 3 доповнити новим пунктом 3¹ такого змісту:

«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.»;

після пункту 4 доповнити новим пунктом 4¹ такого змісту:

«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.»;

пункт 5 викласти у такій редакції:

«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 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, державна реєстрація таких лікарських засобів скасовується, такі лікарські засоби виключаються з Державного реєстру лікарських засобів;

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.»;

після пункту 5 доповнити новими пунктами 5¹–5³ такого змісту:

«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;

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.

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 № 64/2022, затвердженим Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-ІХ, 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.»;

доповнити новими пунктами 9, 10 такого змісту:

«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.».

2. Частину третю розділу II Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (Відомості Верховної Ради України, 2024, № 48, ст. 273) викласти в такій редакції:

«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.».

3. У Законі України «Про адміністративні послуги» (Відомості Верховної Ради України, 2013 р., № 32, ст. 409 із наступними змінами):

частину другу статті 2 доповнити новим пунктом 22 такого змісту:

«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)).».

4. У Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 23, ст.158 із наступними змінами):

пункт 10 частини першої статті 7 викласти у такій редакції:

«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».

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України:

1) протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;

2) вжити заходів щодо формування Ради громадського контролю при органі державного контролю не пізніше шести місяців з дня набрання чинності цим Законом;

3) провести перемовини з міжнародними організаціями та об'єднаннями, учасником яких є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, щодо забезпечення продовження членства або іншої форми участі в них органом державного контролю як її правонаступником.

**Голова
Верховної Ради України**