

ПРОЄКТ

Вноситься
Кабінетом Міністрів України

Д. Шмигаль

“ ”

2020 р.

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»
щодо власника реєстраційного посвідчення

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

І. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:

1. Частину першу статті 2 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“власник реєстраційного посвідчення (заявник) – зареєстрована в установленому законодавством порядку юридична особа, яка подає заяву на державну реєстрацію лікарського засобу або вже отримала реєстраційне посвідчення на лікарський засіб у порядку, визначеному центральним органом виконавчої, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я;”.

У зв’язку з цим абзаци другий, третій вважати відповідно абзацами третім, четвертим.

2. У статті 9:

1) частину другу викласти в такій редакції:

“Для державної реєстрації лікарського засобу заявник або уповноважена ним особа у встановленому порядку подає центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, заяву та реєстраційні матеріали, що додаються до заяви, з яких формується реєстраційне досьє на лікарський засіб.”;

2) після частини другої доповнити новою частиною такого змісту:

“Власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність, якість лікарського засобу та достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє, здійснює фармаконагляд

та обов'язки, пов'язані із виконанням вимог настанови з належної виробничої практики.”.

У зв'язку з цим частини третю – двадцять сьому вважати відповідно частинами четвертою – двадцять восьмою;

частину четверту викласти в такій редакції:

“У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та місцезнаходження заявника; назва виробника, місцезнаходження та адреса його виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах, у тому числі назва країни, номер і дата реєстрації.”;

II. Прикінцеві та перехідні положення

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

2. Установити, що власники чинних реєстраційних посвідчень на лікарські засоби мають внести відповідні зміни до матеріалів реєстраційних досьє до 1 січня 2022 року.

3. Кабінету Міністрів України у шестимісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

- 1) привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- 2) забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

**Голова
Верховної Ради України**

Д. РАЗУМКОВ