

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта	Пояснення змін
<p><b>Стаття 2. Визначення термінів</b></p> <p>У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена</p>	<p><b>Стаття 2. Визначення термінів</b></p> <p>У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:</p> <p><b>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;</b></p> <p>лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи</p>	<p>Зміни вносяться з метою встановлення чіткого визначення терміну «власник реєстраційного посвідчення (заявник)» та створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб.</p>

<p>для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;</p> <p>...</p>	<p>зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу;</p> <p>...</p>	
<p><b>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</b></p> <p>Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>	<p><b>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</b></p> <p>Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.</p> <p>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.</p> <p>Власник реєстраційного посвідчення (заявник) відповідає за безпеку, ефективність, якість лікарського засобу та достовірність інформації, яка міститься у поданих матеріалах реєстраційного досьє, здійснює фармаконагляд та</p>	<p>Зміни вносяться з метою: встановлення чіткої відповідальності за якість, безпечність та ефективність зареєстрованого в Україні лікарського засобу;</p> <p>усунення юридичних колізій між нормативно-правовими актами законодавства України в сфері обігу лікарських засобів;</p> <p>створення адаптованого до законодавства Європейського Союзу (далі – ЄС) законодавчого поля, яке впорядкує правовий статус власника реєстраційного посвідчення на зареєстрований в Україні лікарський засіб, в тому</p>

<p>У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); 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.</p> <p>До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного</p>	<p><b>обов'язки, пов'язані із виконанням вимог настанови з належної виробничої практики.</b></p> <p>У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: <b>назва та місцезнаходження заявника; назва виробника, місцезнаходження та адреса</b> його виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини <b>латинською мовою (міжнародна непатентована назва або хімічна назва (за відсутності міжнародної непатентованої назви));</b> 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.</p> <p>До заяви додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; текст маркування упаковки; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який</p>	<p>числі на той, що імпортується на територію України.</p>
--	---	--

збору. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що

зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, додаються матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог цього Закону; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог цього Закону; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну

забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує

політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, додаються матеріали реєстраційного досьє; методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я (за наявності, якщо лікарський засіб прекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я); інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених цим Законом, зразок оригіналу упаковки лікарського засобу, переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка

формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу

здійснює закупівлі, не сплачується.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його представником для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною

у порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, приймається у

за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті установи, що здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк, що не перевищує десяти робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, 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, приймається у строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про

строк, що не перевищує семи робочих днів. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність

реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, приймається за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності, визначених частиною п'ятою цієї статті, у строк, що не перевищує семи робочих днів. Строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, не повинен перевищувати десяти робочих днів. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює



щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та

закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не повинен перевищувати семи робочих днів. Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, та перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований

<p>лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.</p> <p>...</p>	<p>компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.</p> <p>...</p>	
--	--	--

**Генеральний директор** **Директорату**  
**фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020 року