

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я

Автор(и):

Прем'єр-міністр України Шмигаль Д. А.

Автори остаточної редакції:

Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування

Дата розгляду в комітеті:

11.02.2025

Реєстраційний № 11493

(Друге читання)

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	ПРОЕКТ			
2	Вноситься Кабінетом Міністрів України			
3	Д. ШМИГАЛЬ			
4	“ ” 2024 р.			
5	Закон України	-1- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) Закон України	Відхилено	Закон України
6	Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я _____	-2- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) 1. У назві законопроекту після слів «охорони здоров'я» додати слова «та	Відхилено	Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів _____

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>вирішення нагальних питань у сфері обігу лікарських засобів»</p> <p>-3- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та вирішення нагальних питань у сфері обігу лікарських засобів</p> <p>-4- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>ЗАКОН УКРАЇНИ про внесення змін до законодавства про лікарські засоби</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
7	Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:			Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:
8	І. Внести до Закону України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:	<p>-5- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440), Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Назву Закону та розділ I викласти в такій редакції:</p> <p>"Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів".</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>І. Внести зміни до таких законів України:</p> <p>1. У Законі України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>"І. Внести зміни до таких Законів України:</p> <p>1. У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):</p> <p>1) у частині першій статті 2:</p> <p>визначення терміну "Державний реєстр лікарських засобів України" викласти в такій редакції:</p> <p>«Державний реєстр лікарських засобів – інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби»;</p> <p>3) у статті 9:</p> <p>у частинах четвертій, шостій, восьмій, десятій, п'ятнадцятій та двадцять третій слова "Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" в усіх відмінках замінити словами "Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" у відповідних відмінках;</p> <p>частину десяту після слів "чи скасування реєстрації лікарського засобу" доповнити словами "інші відомості, визначені цим Законом та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України";</p> <p>п'яте та шосте речення частини двадцять третьої вилучити;</p> <p>4) у статті 9-1:</p> <p>а) частини четверту і п'яту викласти в такій редакції:</p> <p>"Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі — перелік PEPFAR), чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі — перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p> <p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) додаються:</p> <p>документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних країн чи держав - членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію або видано лист компетентного органу</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) з урахуванням усіх внесених змін; методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval);</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах -членах Європейського Союзу), або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах досє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval);</p> <p>до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досє, які були подані для прекваліфікації Всесвітній організації охорони здоров'я, з урахуванням усіх внесених змін;</p> <p>методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> <p>інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p> <p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;</p> <p>виявлення суттєвих невідповідностей найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію. При цьому вважається, що скорочення назв, відсутність індексу, відсутність уточнення «місто», «район», тощо, вживання різних з'єднувальних знаків між назвами або номерами (тире, відсутність або наявність пробілів, апострофи, тощо), наявність або відсутність уточнень «підрозділ», «цех»,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>«юніт», тощо, наявність або відсутність уточнень щодо юридичної форми організації за наявності назви іноземного виробника, не вважаються суттєвими за наявності офіційного листа роз'яснення від виробника;</p> <p>подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або попередньо схвалений компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), чи включений до переліку ВООЗ;</p> <p>виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);</p> <p>збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону;</p> <p>у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань; рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів; рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу 		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності";</p> <p>б) у частині сьомій слова "та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)," виключити;</p> <p>в) після частини сьомої доповнити новою частиною восьмою такого змісту: "На зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації".</p> <p>У зв'язку з цим частини восьму – п'ятнадцяту вважати частинами дев'ятою – шістнадцятою відповідно;</p> <p>г) частину десяту після слів "інструкцією про застосування" доповнити словами "або інформацією про застосування лікарського засобу", а після слів "(мовою, відмінною від державної)" — словами "та їх перекладами";</p> <p>г) у частині одинадцятій слова "першої, другої, третьої та п'ятої" замінити словами "першої та п'ятої";</p> <p>д) у абзаці третьому частини дванадцятої, абзацах сьомому і тринадцятому частини тринадцятої слова "Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" в усіх відмінках замінити словами "Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" у відповідних відмінках;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>е) у абзаці першому частини тринадцятої слова "частині одинадцятій" замінити словом "частині дванадцятій";</p> <p>є) у частинах чотирнадцятій, п'ятнадцятій, шістнадцятій слова: "частиною дванадцятою" в усіх відмінках замінити словами "частиною тринадцятою" у відповідному відмінку;</p> <p>5) доповнити статтею 9³ такого змісту: "Стаття 9³. Державний реєстр лікарських засобів</p> <p>1. Державний реєстр лікарських засобів ведеться з метою збирання, накопичення, обробки, обліку, відображення, захисту та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби.</p> <p>Держателем Державного реєстру лікарських засобів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів закріплюється на праві господарського відання за юридичною особою, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>2. Об'єктом Державного реєстру лікарських засобів є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) у встановленому порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволені для виробництва і застосування в Україні, та про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби.</p> <p>3. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України»;</p> <p>6) у абзаці дванадцятому частини сьомої статті 17 слова "Сполучені Штати Америки,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада" замінити словами "Сполучені Штати Америки, Велика Британія, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада" у відповідних відмінках;</p> <p>10) у тексті Закону слова "Державний реєстр лікарських засобів України" в усіх відмінках замінити словами "Державний реєстр лікарських засобів" у відповідному відмінку".</p> <p>-6- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440), Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Розділ І доповнити з урахуванням черговості новими пунктами такого змісту:</p> <p>"частину першу статті 2 доповнити термінами такого змістом:</p> <p>"аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням якого є фармацевтичне обслуговування населення, який може функціонувати як самостійно, так і разом з аптечними пунктами як його структурними підрозділами, створеними у лікувально-профілактичних закладах";</p> <p>"аптечна мережа – сукупність двох та 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</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>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 аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності";</p> <p>"2) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:</p> <p>"Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, розвиток економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо";</p> <p>"7) доповнити статтею 20¹ такого змісту:</p> <p>"Стаття 20¹. Обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів.</p> <p>1. Укладання господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу,</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Укладання господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України «Про рекламу», поза місцями здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами дозволяється виключно із суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами із ліцензіатами, що провадять діяльність із роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України «Про захист економічної конкуренції».</p> <p>3. Практики чи методи, а також дії, які 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 застосовуватись ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у Порядку встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>4. Вимоги частин першої, другої та третьої 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";</p> <p>"8) доповнити статтею 20² такого змісту:</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
9		<p>"Стаття 20². Обмеження монополізму та захист конкуренції при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів</p> <p>Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) при замовленні та/або наданні рекламних, маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інформаційних послуг та інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію та дотримуватись вимог, встановлених Законом України «Про захист економічної конкуренції».</p> <p>-7- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>1. У статті 2:</p>	Відхилено	
10	1. Абзац дев'ятої частини другої статті 2 викласти в такій редакції:	<p>-8- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>абзац дев'ятої частини другої викласти в такій редакції:</p>	Відхилено	1) у частині другій статті 2: визначення терміна "Державний реєстр лікарських засобів України" викласти в такій редакції:
		<p>-9- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>2. Пункт 1 розділу I викласти в такій редакції:</p> <p>«1. У частині другій статті 2:</p> <p>1) абзац дев'ятий викласти в такій редакції:</p> <p>«Державний реєстр лікарських засобів – система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби;»</p> <p>2) доповнити новими абзацами такого змісту:</p> <p>«дистриб'ютор – суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, діяльність якого включає придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або інших дистриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо юридичним особам які мають право на використання таких засобів, відповідно до вимог законодавства України;</p> <p>дистриб'юторська мережа – об'єднання дистриб'юторів, консолідація яких відбувається за певними принципами: як суб'єктів господарювання, що є пов'язаними особами, пов'язаних між собою безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю, наявність спільних</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
11	<p>“Державний реєстр лікарських засобів — інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби;”.</p>	<p>кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), використання спільного централізованого управління та/або постачання, наявність іншої погодженої діяльності спрямованої на ціноутворення, реалізацію та господарську діяльність інших суб'єктів господарювання ринку;».</p> <p>-10- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>“Державний реєстр лікарських засобів — інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби;”.</p> <p>-11- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>“Державний реєстр лікарських засобів — єдина державна інформаційна система, що містить актуальні та історичні відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби;”.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>"Державний реєстр лікарських засобів — інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби";</p> <p>доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змістом:</p> <p>"аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням якого є фармацевтичне обслуговування населення, який може функціонувати як самостійно, так і разом з аптечними пунктами як його структурними підрозділами, створеними у лікувально-профілактичних закладах;</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
12		<p>-12- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>після частини першої доповнити новими частинами такого змісту:</p> <p>-13- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Розділ I після пункту 1 доповнити пунктом 1-1 такого змісту:</p> <p>«1-1. Статтю 3 після частини першої доповнити трьома новими частинами такого змісту:</p> <p>«Держава гарантує достатній фінансовий ресурс і доступ суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, до участі в державних безперервних програмах з пільгового кредитування (кредитна лінія), кредитна ставка за якими не може бути більшою за 5 відсотків річних.</p> <p>Безперервний пільговий державний кредит (кредитна лінія) для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, надається з метою здійснення передоплати за товар, що</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності";</p> <p>2) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:</p> <p>“Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, розвиток економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо”;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
13		<p>закуповується в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».</p> <p>Кошти на сплату відсоткових платежів за кредитами суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, передбачаються щорічно у законі про Державний бюджету України окремим положенням.».</p> <p>У зв'язку з цим частину другу статті 3 вважати відповідно частиною п'ятою.».</p>	Відхилено	
14		<p>-14- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Аптека - заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, основним завданням якого є фармацевтичне обслуговування населення, який може функціонувати як самостійно, так і разом з аптечними пунктами як його структурними підрозділами, створеними у лікувально-профілактичних закладах";"</p>	Відхилено	
		<p>-15- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"аптечна мережа – сукупність двох та більше аптек незалежно від організаційно-</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
15		<p>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 аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності";</p> <p>-16- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює один або більше етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів";</p>	Відхилено	
16		<p>-17- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
17		<p>"дистриб'ютор – суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, діяльність якого включає придбання лікарських засобів у суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію (виробників, імпортерів або інших дистриб'юторів), зберігання, транспортування, постачання, ввезення, експорту та продажу лікарських засобів іншим суб'єктам оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо юридичним особам, які мають право на використання таких засобів, відповідно до вимог законодавства України;"</p> <p>-18- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"дистриб'юторська мережа – об'єднання дистриб'юторів, консолідація яких відбувається за певними принципами: як суб'єктів господарювання, що є пов'язаними особами, пов'язаних між собою безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю, наявність спільних кінцевих бенефіціарних власників (контролерів), використання спільного централізованого управління та/або постачання, наявність іншої погодженої діяльності спрямованої на ціноутворення, реалізацію та господарську</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
18		<p>діяльність інших суб'єктів господарювання ринку."</p> <p>-19- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
19		<p>У зв'язку з цим частину другу вважати відповідно частиною сьомою.</p> <p>-20- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
20		<p>2. У статті 3:</p> <p>-21- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
21		<p>частину першу викласти у такій редакції:</p> <p>-22- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
		<p>"Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
22		<p>лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості, доступної вартості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, розвитку економічної конкуренції та обмеження монополізму в господарській діяльності, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо".</p> <p>-23- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
23		<p>після частини першої доповнити новими частинами такого змісту:</p> <p>-24- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Держава гарантує достатній фінансовий ресурс і доступ суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, до участі в державних безперервних програмах з пільгового кредитування (кредитна лінія),</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
24		<p>кредитна ставка за якими не може бути більшою за 5 відсотків річних.</p> <p>Безперервний пільговий державний кредит (кредитна лінія) для суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами надається з метою здійснення передоплати за товар, що закуповується в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України "Про публічні закупівлі"."</p> <p>-25- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Кошти на сплату відсоткових платежів за кредитами суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, передбачаються щорічно у законі про Державний бюджету України окремим положенням."</p>	Відхилено	
25	<p>2. Частина десяту статті 9 після слів "чи скасування реєстрації лікарського засобу" доповнити словами "; інші відомості, визначені цим Законом та/або Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України".</p>	<p>-26- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>≥ 3. У статті 9 після слів "Австралії, Канаді" доповнити словами "Великій Британії", а після слів "Австралії, Канади" доповнити словами "Великої Британії"."</p>	Відхилено	<p>3) у статті 9:</p> <p>у частинах четвертій, шостій, восьмій, десятій, п'ятнадцятій та двадцять третій слова "Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" у всіх відмінках замінити словами "Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади" у відповідному відмінку;</p> <p>частину десяту доповнити словами "інші відомості, визначені цим Законом та/або Порядком ведення Державного реєстру</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		-27- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) У пункті 2 розділу I слова та знаки «цим Законом та/або Положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України» замінити словом «законодавством».	Відхилено	лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України"; п'яте та шосте речення частини двадцять третьою виключити;
		-28- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) Пункт 2 розділу I викласти в такій редакції: «2. У статті 9 після слів «Австралії, Канаді» доповнити словами «Великій Британії», а після слів «Австралії, Канаді» доповнити словами «Великої Британії»».	Відхилено	
26		-29- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Частина четверту статті 9 після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,».	Відхилено	
27		-30- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Частина шосту статті 9 після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,».	Відхилено	
28		-31- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Частина восьму статті 9 після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,».	Відхилено	
29		-32- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) Частина десяту статті 9 після слів «в Сполучених Штатах Америки,» доповнити словами «Великій Британії,» а після слів	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
30		«органом Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,». -33- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
31		Частину п'ятнадцяту статті 9 після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,», а після слів «у Сполучених Штатах Америки,» доповнити словами «Великій Британії,». -34- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	
32	3. У статті 9 ¹ :	Частину двадцять третю статті 9 після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,». -35- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) З 4. У статті 9 ¹ :	Відхилено	4) у статті 9 ¹ :
33	1) частини четверту і п'яту викласти в такій редакції:			а) частини четверту і п'яту викласти в такій редакції:
34	“Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency	-36- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) “Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави — члена Європейського Союзу та застосовується введений в обіг у	Відхилено	"Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	<p>Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі — перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі — перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p>	<p>відповідності до законодавства на території цих країн чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується в ведений в обіг у відповідності до законодавства держав — членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі — перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі — перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p> <p>-37- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Частина викласти у такій редакції: Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу та застосовується протягом двох останніх років на території цих країн чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть</p>	<p>Відхилено</p>	<p>надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі — перелік PEPFAR), чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви (далі — перелік ВООЗ), здійснюється з такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі — перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі — перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p>		
35	до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) додаються:	<p>-38- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) додаються:
36	документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав — членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;	<p>-39- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування введений в обіг у відповідності до законодавства на території на держав — членів Європейського</p>	Відхилено	документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних країн чи держав — членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;		
37	матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію або включення до переліку PEPFAR, з урахуванням усіх внесених змін;			матеріали реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено реєстрацію або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін;
38	методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);			методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);
39	звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, включених до переліку PEPFAR);			звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));
40	інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);	-40- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);	Відхилено	інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);
41	графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування			графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
42	<p>первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>	<p>-41- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою (за наявності), засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>	Відхилено	<p>первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p>
43	<p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу);</p>	<p>-42- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у</p>	Відхилено	<p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу), або на виробничих</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
44	до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:	виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Великій Британії або державах — членах Європейського Союзу); -43- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)	Відхилено	дільницях, зазначених у матеріалах досьє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval); до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:
45	матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;	до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), додаються: -44- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)	Відхилено	матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації Всесвітній організації охорони здоров'я, з урахуванням усіх внесених змін;
46	методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);	матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ), з урахуванням усіх внесених змін; -45- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)	Відхилено	методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);
47		методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); -46- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;	М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)		звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;
48	інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);	-47- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);	Відхилено	інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);
49	графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);			графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);
50	переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;	-48- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;	Відхилено	переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
51	<p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p>	<p>-49- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи 7 робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p>	Відхилено	<p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p>
52	<p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p>	<p>-50- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти 5 робочих днів;</p>	Відхилено	<p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p>
53	<p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p>			<p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p>
54	<p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;</p>			<p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;</p>
55		<p>-51- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;	<p>М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, доступність, безпеку та якість такого лікарського засобу;</p>		виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;
56	виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію;			виявлення суттєвих невідповідностей найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію. При цьому вважається, що скорочення назв, відсутність індексу, відсутність уточнень "місто", "район" тощо, вживання різних з'єднувальних знаків між назвами або номерами (тире, відсутність або наявність пробілів, апострофи тощо), наявність або відсутність уточнень "підрозділ", "цех", "юніт" тощо, наявність або відсутність уточнень щодо юридичної форми організації за наявності назви іноземного виробника не вважаються суттєвими за наявності офіційного листа - роз'яснення від виробника;
57	подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку ВООЗ;	<p>-52- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави — члена</p>	Відхилено	подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою або попередньо схвалений компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включений до переліку ВООЗ;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
58	виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);	<p>Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку BOO3;</p> <p>-53- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);</p>	Відхилено	виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);
59 60	збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.	<p>-54- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу, всі сертифікати з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США та Health Canada Заявник може скористатись процедурами підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, передбаченими чинним законодавством України або замість підтвердження відповідності надати письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих дільницях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених</p>	Відхилено	збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу або відповідно на тих самих виробничих дільницях, що містяться в матеріалах реєстраційного досьє, на підставі яких було здійснено включення до переліку PEPFAR або, відповідно, на тих самих виробничих дільницях, які були подані для прекваліфікації ВООЗ.		
61	Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:			Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється з такими особливостями:
62	державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону;			державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону;
63	у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:			у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:
64	матеріали реєстраційного досьє;			матеріали реєстраційного досьє;
65	матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;			матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
66	документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;			документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
67	маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;			маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;
68	інструкція про застосування лікарського засобу;			інструкція про застосування лікарського засобу;
69	засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва			засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;			виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;
70	<p>строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати тридцяти робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;</p>	<p>-55- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати тридцяти 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;</p>	Відхилено	<p>строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;</p>
71	<p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p>	<p>-56- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері</p>	Відхилено	<p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
76		<p>його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.”.</p> <p>-59- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Пункт 5 викласти уь такійьредакції:</p> <p>"5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держави - члена Європейського Союзу протягом останніх двох років, та письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу) (додаються у разі, якщо на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу); або засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Якщо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) з державною реєстрацією</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарського засобу, замість документів, зазначених у цьому пункті, до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додається письмове зобов'язання заявника або уповноваженого ним представника отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, в порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;</p> <p>...</p> <p>Абзац другий пункту 4 викласти у такій редакції:</p> <p>"Підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики здійснюється за заявою заявника у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та може (на вибір заявника) проводитися окремо або одночасно з державною реєстрацією лікарського засобу за процедурою, передбаченою частиною дванадцятотою цієї статті. Під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу, всі сертифікати з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США та Health Canada, що є чинними на момент подачі Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку щодо такого лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу і застосовується на території цих країн</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
77		<p>протягом останніх двох років, підлягають обов'язковому підтвердженню відповідності умов виробництва лікарських засобів та прийняттю позитивного рішення, в тому числі щодо усіх сфер дії GMP щодо заявленої виробничої дільниці."</p> <p>...</p> <p>-60- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>У статті 9¹ частини четверту і п'яту викласти в такій редакції:</p> <p>«Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів в Америці, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави – члена Європейського Союзу та введений в обіг у відповідності до законодавства) на території цих країн чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та введений в обіг у відповідності до законодавства держав-членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі - перелік PEPFAR), або включений до переліків</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі - перелік ВООЗ), здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):</p> <p>до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу додаються:</p> <p>документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та введений в обіг у відповідності до законодавства держав-членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>матеріали реєстраційного дос'є, на підставі яких було здійснено реєстрацію або включення до переліку PEPFAR, з урахуванням усіх внесених змін;</p> <p>методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, включених до переліку PEPFAR);</p> <p>інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу (за</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>наявності), викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Великій Британії або державах – членах Європейського Союзу);</p> <p>до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> <p>інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного доосьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;</p> <p>виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;</p> <p>виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію;</p> <p>подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави - члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку ВООЗ;</p> <p>виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності);</p> <p>збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.</p> <p>Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:</p> <p>державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону;</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:</p> <ul style="list-style-type: none"> матеріали реєстраційного дос'є; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я; строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати тридцяти робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань; рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері 		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності."</p> <p>2) у частині сьомій слова "та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)," виключити;</p> <p>3) доповнити статтю після частини сьомої новою частиною такого змісту:</p> <p>«На зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.».</p>		
78	<p>У зв'язку з цим частини восьму — десяту вважати відповідно частинами дев'ятою — одинадцятою;</p>	<p>-61- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Таруга С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>У зв'язку з цим частини восьму — п'ятнадцяту вважати відповідно частинами дев'ятою — шістнадцятою;</p>	<p>Відхилено</p>	<p>У зв'язку з цим частини восьму — п'ятнадцяту вважати відповідно частинами дев'ятою — шістнадцятою;</p>
		<p>-62- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д.</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>6. Абзац третій підпункту 3 пункту 3 розділу І викласти в такій редакції: «У зв'язку з цим частини восьму – п'ятнадцяту статті 91 вважати відповідно частинами дев'ятою – шістнадцятою».</p>		
79	4) частину десяту після слів “інструкцією про застосування” доповнити словами “або інформацією про застосування лікарського засобу”, а після слів “(мовою, відмінною від державної)” — словами “та їх перекладами,”;	<p>-63- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>4) частину десяту після слів “інструкцією про застосування” доповнити словами “або інформацією про застосування лікарського засобу”, а після слів “(мовою, відмінною від державної)” доповнити словами “та їх перекладами,”;</p>	Відхилено	г) частину десяту після слів "інструкцією про застосування" доповнити словами "або інформацією про застосування лікарського засобу", а після слів "(мовою, відмінною від державної)" — словами "та їх перекладами";
80	5) у частині одинадцятій слова “першої, другої, третьої та п'ятої” замінити словами “першої та п'ятої”.			<p>г) у частині одинадцятій слова "першої, другої, третьої та п'ятої" замінити словами "першої та п'ятої";</p> <p>д) у абзаці третьому частини дванадцятої слова «Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади» замінити словами «Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади»;</p> <p>е) у частині тринадцятій:</p> <p>в абзаці першому слова «частині одинадцятій» замінити словами «частині дванадцятій»;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
81		<p>-64- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>б) абзац третій частини дванадцятої викласти у такій редакції:</p> <p>-65- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Пункт 3 розділу І доповнити двома новими підпунктами такого змісту:</p> <p>«б) у частині тринадцятій статті 9¹:</p> <p>у абзаці першому слова «в частині одинадцятій» замінити словами «в частині дванадцятій»;</p> <p>у пункті 5 після слів «Австралії, Канади» доповнити словами «Великої Британії», а</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>в абзацах сьомому і тринадцятому слова «Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади» у всіх відмінках замінити словами «Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади» у відповідному відмінку;</p> <p>є) у частинах чотирнадцятій, п'ятнадцятій і шістнадцятій слова "частиною дванадцятю" у всіх відмінках замінити словами "частиною тринадцятю" у відповідному відмінку;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>після слів «Австралії, Канаді» доповнити словами «Великій Британії»;</p> <p>7) частину чотирнадцяту статті 9¹ викласти в такій редакції:</p> <p>«Підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики здійснюється за заявою заявника у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та може (на вибір заявника) проводитися окремо або одночасно з державною реєстрацією лікарського засобу за процедурою, передбаченою частиною тринадцятою цієї статті. Під час проведення підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу, всі сертифікати з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США та Health Canada, що є чинними на момент подачі Заяви на видачу Сертифіката або Заяви на видачу Висновку щодо такого лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу і введений в обіг на території цих країн у відповідності до законодавства цих країн чи законодавства Європейського Союзу, підлягають обов'язковому підтвердженню (визнанню) відповідності умов виробництва лікарських засобів та прийняттю позитивного рішення, в тому числі щодо усіх сфер дії GMP щодо заявленої виробничої дільниці, без проведення інспектування за місцем провадження діяльності та на підставі визнання інформації із бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>США та Health Canada. Строки підтвердження відповідності умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, включаючи строки проведення інспектування за місцем провадження діяльності (за потреби у передбачених законодавством випадках), становлять не більше 40 календарних днів. До зазначеного строку не включається час, необхідний заявнику для виправлення ним помилок у поданих документах, усунення виявлених порушень та/або для надання додаткових документів. У разі якщо заявником не отримано документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, вмотивованого висновку про відмову в його видачі, особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зобов'язана розірвати укладений договір про закупівлю такого лікарського засобу.».</p> <p>-66- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>б) частину дванадцяті після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,».</p>	<p>Відхилено</p>	
82		<p>-67- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>не зареєстрований в Україні лікарський засіб на час проведення процедури закупівлі, але зареєстрований компетентним</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.</p> <p>-68- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p>	Відхилено	
83		<p>7) у частині тринадцятій: у абзаці першому слова «в частині одинадцятій» замінити словами «в частині дванадцятій»; після слів «Сполучених Штатів Америки,» доповнити словами «Великої Британії,», а після слів «Сполучених Штатах Америки,» доповнити словами «Великій Британії,».</p> <p>-69- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
84		<p>7) у частині тринадцятій:</p> <p>-70- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>абзац сьомий викласти у такій редакції: "5) письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
85		<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, Великій Британії або державах - членах Європейського Союзу); або"; -71- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
86		<p>абзац тринадцятий викласти у такій редакції: "3) виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;" -72- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
87		<p>8) у частині чотирнадцятій після першого речення доповнити новими реченнями такого змісту: -73- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Під час проведення підтвердження умов виробництва такого лікарського засобу, всі сертифікатами з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США та Health Canada, що є чинними на момент подачі заяви на видачу сертифіката або заяви на видачу висновку щодо такого лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу і ввдений в обіг на території цих країн у відповідності до законодавства цих країн чи законодавства Європейського Союзу, підлягають обов'язковому підтвердженню (визнанню) відповідності умов виробництва лікарських засобів та прийняттю позитивного рішення, в тому числі щодо усіх сфер дії GMP щодо заявленої виробничої дільниці, без проведення інспектування за місцем провадження діяльності та на підставі визнання інформації з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США та Health Canada.</p>		
88	4. Доповнити Закон статтею 9 ³ такого змісту:	<p>-74- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>4 5. Доповнити Закон статтею 9³ такого змісту:</p>	Відхилено	5) доповнити Розділ II статтею 9 ³ такого змісту:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
89	“Стаття 9 ³ . Державний реєстр лікарських засобів			«Стаття 9 ³ . Державний реєстр лікарських засобів
90	1. Державний реєстр лікарських засобів ведеться з метою збирання, накопичення, обробки, обліку, відображення, захисту та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби.	-75- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) В абзаці третьому пункту 4 розділу I слово «обробки» замінити словом «оброблення».	Відхилено	1. Державний реєстр лікарських засобів ведеться з метою збирання, накопичення, обробки, обліку, відображення, захисту та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби.
91	Держателем Державного реєстру лікарських засобів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-76- Н.д. Бурміч А. П. (р.к. №144) 1. Абзац четвертий частини четвертої розділу I законопроекту після слова «Держателем» доповнити словами «та адміністратором».	Відхилено	Держателем Державного реєстру лікарських засобів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
92	Державний реєстр лікарських засобів закріплюється на праві господарського відання за юридичною особою, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	-77- Н.д. Батенко Т. І. (р.к. №324) 1. В абзаці п'ятому пункту 4 Розділу I законопроекту слова «реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» замінити словами «реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та є адміністратором Державного реєстру лікарських засобів». Обґрунтування: Даною поправкою пропонується на законодавчому рівні закріпити, що юридична особа, що належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, за якою на праві господарського відання закріплюється Державний реєстр лікарських засобів, є адміністратором Державного реєстру лікарських засобів. Це дозволить усунути певну правову невизначеність, яка закладається у нормах даного законопроекту. Адже з контексту новел законопроекту незрозуміло, чи є юридична особа, за якою на праві господарського відання закріплюється Державний реєстр лікарських засобів, адміністратором вказаного Державного реєстру.	Відхилено	Державний реєстр лікарських засобів закріплюється на праві господарського відання за юридичною особою, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.
		-78- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182) Абзац п'ятий пункту 4 розділу I викласти в такій редакції:	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>«Адміністратором Державного реєстру лікарських засобів є державне підприємство або державна установа, що належить до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.».</p> <p>-79- Н.д. Мамка Г. М. (р.к. №147), Н.д. Ларін С. М. (р.к. №132), Н.д. Борт В. П. (р.к. №152), Н.д. Львовчкін С. В. (р.к. №129), Н.д. Павленко Ю. О. (р.к. №149), Н.д. Чорний В. І. (р.к. №151), Н.д. Іоффе Ю. Я. (р.к. №136), Н.д. Макаренко М. В. (р.к. №153), Н.д. Кальцев В. Ф. (р.к. №148), Н.д. Мамоян С. Ч. (р.к. №157), Н.д. Німченко В. І. (р.к. №130)</p> <p>Виключити.</p> <p>Обґрунтування: Відповідно до статті 3 Закону України «Про публічні електронні реєстри» реєстри (будь-які їх складові) перебувають у власності держави, відповідної територіальної громади або відповідної саморегулювальної організації в особі держателя відповідного реєстру. Реєстри (будь-які їх складові), що використовуються для провадження дозвільної діяльності, надання адміністративних, соціальних та інших публічних послуг, провадження іншої управлінської діяльності та здійснення державного регулювання, перебувають виключно у власності держави або відповідної територіальної громади, включаючи виключні майнові права.</p> <p>Крім того, на праві господарського відання майно, яке перебуває у власності, передається суб'єкту підприємництва (ч. 1 ст. 136 ГК), який здійснює господарську діяльність для досягнення економічних і соціальних результатів та з метою одержання прибутку (ч. 3 ст. 3 ГК).</p>	<p>Відхилено</p>	
		<p>-80- Н.д. Бурміч А. П. (р.к. №144)</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. У частині четвертій розділу I законопроекту виключити абзац п'ятий.</p> <p>-81- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я визначає державне підприємство, що належить до сфери його управління, адміністратором Державного реєстру лікарських засобів</p> <p>-82- Н.д. Бурміч А. П. (р.к. №144)</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
93		<p>Частину четверту розділу I законопроекту після абзацу п'ятого доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>«Положення про Державний реєстр лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.».</p> <p>-83- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p>	<p>Відхилено</p>	
94	<p>2. Об'єктом Державного реєстру лікарських засобів є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) у встановленому порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволені для виробництва і застосування в Україні, та про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби.</p>	<p>В абзаці шостому пункту 4 розділу I слово та знаки «(перереєстровані)» виключити.</p>		<p>2. Об'єктом Державного реєстру лікарських засобів є інформація про лікарські засоби, зареєстровані (перереєстровані) у встановленому порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, дозволені для виробництва і застосування в Україні, та про всі зміни до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарські засоби.</p>
95	<p>3. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.”.</p>	<p>-84- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>Абзац сьомий пункту 4 розділу I викласти в такій редакції:</p> <p>«3. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.».</p> <p>-85- Н.д. Бурміч А. П. (р.к. №144)</p> <p>У абзаці сьомому частини четвертої розділу I законопроекту слова «центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я» замінити словами «Кабінетом Міністрів України».</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	<p>3. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України»;</p> <p>б) в абзаці дванадцятому частини сьомої статті 17 слова "Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада" замінити словами "Сполучені Штати Америки, Велика Британія, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада";</p> <p>7) доповнити статтею 20¹ такого змісту:</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-86- Н.д. Бурміч А. П. (р.к. №144)</p> <p>Частина четверту розділу I законопроекту після абзацу сьомого доповнити новим абзацом такого змісту:</p> <p>«4. Видатки на створення та забезпечення функціонування Державного реєстру лікарських засобів здійснюються за рахунок коштів державного бюджету.».</p>	Відхилено	<p>"Стаття 20¹. Обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів</p> <p>1. Укладення господарських договорів, предметом яких прямо або опосередковано є надання у місцях здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інших послуг, пов'язаних із реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорт лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. Укладення господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України "Про рекламу" поза місцями здійснення роздрібної торгівлі лікарськими засобами дозволяється виключно з суб'єктами господарювання, які не пов'язані відносинами контролю та не є пов'язаними особами з ліцензіатами, що провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України "Про захист економічної конкуренції".</p> <p>3. 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 ліцензіатами, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
				<p>фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>4. Вимоги частин першої, другої і третьої є складовою ліцензійних умов провадження відповідного виду господарської діяльності. Невиконання суб'єктами господарювання таких вимог є порушенням ліцензійних умов щодо здійснення оптової, роздрібною торгівлі та імпорту лікарських засобів";</p> <p>8) доповнити статтю 20² такого змісту: "Стаття 20². Обмеження монополізму та захист конкуренції при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів</p> <p>Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), під час замовлення та/або надання рекламних, маркетингових послуг, послуг з промоції лікарських засобів, інформаційних послуг та інших послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, зобов'язані сприяти розвитку конкуренції та не вчиняти будь-яких неправомірних дій, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію, та дотримуватися вимог, встановлених Законом України "Про захист економічної конкуренції";</p>
96		<p>-87- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>Розділ I доповнити абзацом такого змісту: «абзац сьомий частини сьомої статті 17 після слів «Сполучених Штатів Америки» доповнити знаком та словами «, Великої Британії».</p> <p>-88- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4-1. Статтю 20 після частини другої доповнити новими частинами третьою –</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>дев'ятою такого змісту: «Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів – імпортери зобов'язані на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечувати реалізацію готового лікарського засобу впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 15 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю).</p> <p>Імпортери лікарських засобів мають право ввозити на територію України готові лікарські засоби (крім АФІ) з метою їх подальшої реалізації, в обсязі, що не перевищує 20 відсотків від обсягу конкретної категорії в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлю (аптеки), медичні заклади державної та комунальної форми власності, а також місцеві громади закуповують лікарські засоби виключно в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». Електронний каталог повинен містити відомості щодо: лікарського засобу (оригінальний чи генеричний лікарський засіб); міжнародної непатентованої назви; форми випуску; дозування; кількості лікарського засобу; умов постачання; виробника. Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, медичні заклади державної та комунальної форми власності, а номенклатурної позиції ввезеної за попередній календарний рік на</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>території України. Зазначена вимога не поширюється на ліцензованого імпортера засновником та власником, якого є іноземний виробник цього лікарського засобу.</p> <p>Дистриб'ютори, дистриб'юторські мережі, виробники та імпортери реалізують лікарські засоби (крім АФІ) виключно шляхом використання електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» . Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі (аптеки та аптечні мережі), закупають лікарські засоби виключно в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі». У разі якщо Запит ціни в електронному каталозі, для забезпечення суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі, не відбувся через відсутність пропозицій від постачальників (в тому числі у зв'язку із вичерпанням ліміту щодо продажів), у такому випадку положення частини третьої статті 20 та статті 23-1 не застосовується. Електронний каталог повинен містити відомості щодо: лікарського засобу (оригінальний чи генеричний лікарський засіб); міжнародної непатентованої назви; форми випуску; дозування; склад діючих речовин; кількості лікарського засобу; умов постачання; виробника.</p> <p>Під час здійснення реалізації лікарських засобів з використанням електронного каталогу в такий електронний каталог в обов'язковому порядку вносяться всі лікарські засоби , як і зареєстровані в Україні та відображені в Державному реєстрі лікарських засобів , а також незареєстровані лікарські засоби, які входять до електронного каталогу, закупаються лише закладами</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>охорони здоров'я або структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних (військових) адміністрацій.».</p> <p>У зв'язку з цим частину третю статті 20 вважати частиною десятою.</p> <p>-89- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Доповнити статтю 20 новим абзацом такого змісту:</p> <p>"Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами в обов'язковому порядку пропонують та реалізують лікарські засоби суб'єктам господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, шляхом використання електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» та у порядку затвердженому Кабінетом Міністрів України. Під час здійснення реалізації лікарських засобів з використанням електронного каталогу в такий електронний каталог в обов'язковому порядку вносяться лікарські засоби як зареєстровані в Україні, так і не зареєстровані, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, без їх подальшої реєстрації в Україні."</p> <p>-90- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М.</p>	Відхилено	
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Статтю 20 після частини другої доповнити новими частинами третьою – сьомою такого змісту:</p> <p>«Вітчизняні виробники лікарських засобів зобов'язані на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечувати реалізацію готового лікарського засобу одному дистриб'ютору або одній дистриб'юторській мережі впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського засобу із розрахунку за попередній календарний рік. У випадку, якщо дистриб'ютор або дистриб'юторські мережі, які обмежені в закупівлі лікарських засобів у вітчизняного виробника, 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського засобу не забезпечили своїми заявками купівлю всього обсягу готової продукції вітчизняного виробника лікарських засобів, вітчизняний виробник має право реалізувати на суму більше 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського засобу одному дистриб'ютору або одній дистриб'юторській мережі, який має більше ніж встановлений цим законом платіжний попит на конкретний лікарський засіб.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, медичні заклади державної та комунальної форми власності, а також місцеві громади закуповують лікарські засоби виключно в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».</p> <p>Електронний каталог повинен містити відомості щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> лікарського засобу (оригінальний чи генеричний лікарський засіб); міжнародної непатентованої назви; форми випуску; дозування; складу діючих речовин; кількості лікарського засобу; умов постачання; виробника. <p>Під час здійснення реалізації лікарських засобів з використанням електронного каталогу в такий електронний каталог в обов'язковому порядку вносяться всі лікарські засоби, які зареєстровані в Україні та відображені в Державному реєстрі лікарських засобів, а також не зареєстровані в Україні, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави – члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, без їх подальшої реєстрації в Україні.</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби, які входять до електронного каталогу, закуповуються лише закладами охорони здоров'я або структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних (військових) адміністрацій.».</p> <p>У зв'язку з цим частину третю статті 20 вважати частиною восьмою.</p>		
		<p>-91- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>5. Частина 6 статті 19 викласти у такій редакції: “Забороняється електронна роздрібна торгівля, у тому числі резервування за допомогою інформаційно-комунікаційних систем та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);</p> <p>лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.”</p> <p>-92- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>5. Частина 6 статті 19 викласти у такій редакції: “Забороняється електронна роздрібна торгівля, у тому числі резервування за допомогою інформаційно-комунікаційних систем та доставка кінцевому споживачу:</p> <p>лікарських засобів, реалізація (відпуск) яких громадянам здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску таких лікарських засобів за електронним рецептом у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я);</p>	<p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
97		<p>лікарських засобів, обіг яких відповідно до закону здійснюється за наявності ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;</p> <p>сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних лікарських засобів, перелік яких визначається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.”</p> <p>-93- Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>4-2. Доповнити після статті 23 новою статтею 23-1 такого змісту: «Стаття 23-1. Обмеження реалізації лікарських засобів одним контрагентом Виробники лікарських засобів, для імпортованих лікарських засобів – імпортери, зареєстровані в Україні, зобов'язані дотримуватися обмеження щодо обсягів реалізації кожної номенклатурної позиції лікарських засобів (крім АФІ) одному дистриб'ютору, дистриб'юторській мережі, посереднику або бенефіціару. Частка продажу одній юридичній або фізичній особі не може перевищувати 20 % загального обсягу виробництва (імпорту) конкретної номенклатурної позиції протягом календарного року.</p> <p>Реалізація лікарських засобів усім контрагентам повинна здійснюватися на однакових комерційних умовах.</p> <p>Контроль за дотриманням вимог, передбачених цією статтею, здійснюється уповноваженими органами у сфері охорони здоров'я та економічної конкуренції. У разі порушення вимог цієї статті до виробників застосовуються такі санкції: за порушення встановлених обмежень щодо частки реалізації лікарських засобів одному контрагенту на виробника лікарських засобів накладається штраф у розмірі до десяти</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>відсотків доходу (виручки) суб'єкта господарювання від реалізації лікарських засобів понад встановлені обмеження за останній календарний рік, що передував року, в якому накладається штраф.</p> <p>У разі наявності незаконно одержаного прибутку, який перевищує десять відсотків зазначеного доходу (виручки), штраф накладається у розмірі, що не перевищує потрібного розміру незаконно одержаного прибутку. Розмір незаконно одержаного прибутку може бути обчислено оціночним шляхом.</p> <p>Штрафи накладаються відповідно до порядку, визначеного законодавством України про захист економічної конкуренції.</p> <p>У разі виявлення порушень вимог щодо частки реалізації лікарських засобів контрагенти, які перевищили встановлену частку закупівлі, несуть відповідальність у формі штрафів у розмірі до п'яти відсотків від суми угод із перевищенням ліміту.</p> <p>Суми штрафів спрямовуються до державного бюджету та використовуються для фінансування програм забезпечення лікарськими засобами населення.».</p> <p>-94- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Доповнити після статті 23 новою статтею 23-1 такого змісту:</p> <p>«Стаття 23-1. Обмеження реалізації лікарських засобів одним контрагентом</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Контроль за дотриманням вимог, передбачених цією статтею, здійснюється уповноваженими органами у сфері охорони здоров'я та економічної конкуренції.</p> <p>У разі порушення вимог цієї статті до вітчизняних виробників застосовуються такі стягнення:</p> <p>за порушення встановлених обмежень щодо частки реалізації лікарських засобів одному дистриб'ютору або дистриб'юторській мережі на виробника лікарських засобів накладається штраф у розмірі до 10 відсотків доходу (виручки) від реалізації лікарських засобів понад встановлені обмеження за останній календарний рік, що передував року, в якому накладається штраф. У разі наявності незаконно одержаного прибутку, який перевищує 10 відсотків зазначеного доходу (виручки), штраф накладається у розмірі, що не перевищує потрібного розміру незаконно одержаного прибутку. Розмір незаконно одержаного прибутку може бути обчислено оціночним шляхом.</p> <p>Штрафи накладаються відповідно до порядку, визначеного законодавством України про захист економічної конкуренції.</p> <p>У разі виявлення порушень вимог щодо частки реалізації лікарських засобів дистриб'ютор або дистриб'юторська мережа, які перевищили встановлену частку закупівлі, несуть відповідальність у формі штрафів у розмірі до 5 відсотків від суми угод із перевищенням ліміту.</p> <p>Суми штрафів спрямовуються до державного бюджету та використовуються для фінансування програм забезпечення лікарськими засобами населення.»</p> <p>-95- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>6. Доповнити статтю 20 частиною 4 такого змісту: “Лікарські засоби, дієтичні</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей, харчові продукти для контролю ваги, медичні вироби та допоміжні засоби до них реалізуються (відпускаються) виключно через аптечні заклади.”</p> <p>-96- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p>	Відхилено	
98		<p>6. Доповнити статтю 20 частиною 4 такого змісту: “Лікарські засоби, дієтичні добавки, харчові продукти для спеціальних медичних цілей, харчові продукти для контролю ваги, медичні вироби та допоміжні засоби до них реалізуються (відпускаються) виключно через аптечні заклади.”</p> <p>-97- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p>	Відхилено	
		<p>7. Доповнити статтю 21 частиною 6 такого змісту: “Заборонено реалізовувати (відпускати) лікарський засіб кінцевому споживачу за ціною, нижчою за закупівельну ціну цього лікарського засобу.”</p> <p>-98- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p>	Відхилено	
99		<p>7. Доповнити статтю 21 частиною 6 такого змісту: “Заборонено реалізовувати (відпускати) лікарський засіб кінцевому споживачу за ціною, нижчою за закупівельну ціну цього лікарського засобу.”</p> <p>-99- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>8. Частина 4 статті 26 викласти у такій редакції: “Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу". Критерії, що</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до вимог закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, у тому числі через мережу Інтернет, забороняється. Розміщення інформації про лікарській засіб, застосування та відпуск якого дозволяється лише за рецептом лікаря, в мережі Інтернет з ціною та офертою до придбання вважається рекламою лікарського засобу, застосування та відпуск якого дозволяється лише за рецептом лікаря.”</p> <p>-100- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>8. Частина 4 статті 26 викласти у такій редакції: “Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Перелік лікарських засобів, заборонених до рекламування, затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються Законом України "Про рекламу". Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджуються центральним органом</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
100		<p>виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до вимог закону. Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України. Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, у тому числі через мережу Інтернет, забороняється. Розміщення інформації про лікарській засіб, застосування та відпуск якого дозволяється лише за рецептом лікаря, в мережі Інтернет з ціною та офертою до придбання вважається рекламою лікарського засобу, застосування та відпуск якого дозволяється лише за рецептом лікаря.”</p> <p>-101- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440), Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Розділ I доповнити новим підпунктом такого змісту:</p> <p>"9) доповнити статтею 20³ такого змісту:</p> <p>"Стаття 20³. Національний каталог цін</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я відповідає за створення та управління Національним каталогом цін у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>9) доповнити статтею 20³ такого змісту:</p> <p>"Стаття 20³. Національний каталог цін</p> <p>1. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, відповідає за створення та управління Національним каталогом цін у порядку, затвердженому Кабінетом Міністрів України.</p> <p>2. До Національного каталогу цін вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу (за міжнародною непатентованою назвою) у референтних країнах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Доступ до показників</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>2. До Національного каталогу цін вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу, яка не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін відповідного лікарського засобу (за міжнародною непатентованою назвою) у референтних країнах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Доступ до показників референтних цін на такі препарати забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Механізм реферування, узгодження, затвердження та реєстрації ціни виробника або імпортера лікарського засобу в Національному каталозі цін, а також порядок декларування та реферування цін інноваційних лікарських засобів (оригінальних), затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відсутності відповідного лікарського засобу у референтних країнах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, ціна лікарського засобу, не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін лікарського засобу відповідного міжнародного непатентованого найменування у референтних країнах.</p> <p>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 державної політики у сфері охорони здоров'я. Ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних</p>		<p>референтних цін на такі препарати забезпечує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Механізм реферування, узгодження, затвердження та реєстрації ціни виробника або імпортера лікарського засобу в Національному каталозі цін, а також порядок декларування та реферування цін інноваційних лікарських засобів (оригінальних) затверджуються Кабінетом Міністрів України. У разі відсутності відповідного лікарського засобу у референтних країнах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, ціна лікарського засобу не може перевищувати ціну, розраховану як середнє значення трьох найнижчих цін лікарського засобу відповідного міжнародного найменування у референтних країнах.</p> <p>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 державної політики у сфері охорони здоров'я. Ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.</p> <p>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)</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>(роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.</p> <p>4. Національний каталог цін переглядається раз на пів року або за необхідності у разі коливання курсу національної валюти. Перегляд цін виробника або імпортера лікарських засобів в гривнях можливий у випадку 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.</p> <p>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.</p> <p>6. Ціни на лікарські засоби в Національному каталозі 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.</p> <p>7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (аптеки та аптечні мережі) усіх форм власності, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлю, які визначені у Національному каталозі цін, у разі здійснення реалізації препарату за аналогічною діючою</p>		<p>відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (аптеки та аптечні мережі) усіх форм власності, зобов'язані мати в наявності лікарський засіб з однією з трьох найбільш економічно вигідних (найнижчих) цін, доступних до закупівлі таким суб'єктом роздрібною торгівлю, 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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>речовиною (міжнародною непатентованою назвою) зі схожою формою випуску та дозуванням. Реалізація лікарських засобів за цінами, що перевищують ціни в Національному каталозі цін, з урахуванням граничних постачальницько-збутових та граничних торговельні (роздрібні) надбавок та податку на додану вартість, заборонена, крім випадків, передбачених законодавством.</p> <p>8. Виробник та/або імпортер, або власник реєстраційного посвідчення або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін. Виробник лікарського засобу або заявник (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.</p> <p>9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін, забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.</p> <p>10. Національний каталог цін розміщується у відкритому доступі на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>11. Електронний медичний документ, що формується в електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ) на підставі внесених медичних записів про стан здоров'я пацієнта та містить призначення лікаря пацієнтові на певний лікарський засіб має містити інформацію про лікарський засіб з найбільш економічно вигідною (найнижчою) ціною з цією діючою речовиною (міжнародно непатентованою назвою) з Національного каталогу цін.</p>		<p>податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством.</p> <p>8. Виробник та/або імпортер, або власник реєстраційного посвідчення, або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін. Виробник лікарського засобу або заявник (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.</p> <p>9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.</p> <p>10. Національний каталог цін розміщується у відкритому доступі на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.</p> <p>11. Електронний медичний документ, що формується в електронній системі охорони здоров'я (ЕСОЗ) на підставі внесених медичних записів про стан здоров'я пацієнта та містить призначення лікаря пацієнту на певний лікарський засіб, має містити інформацію про лікарський засіб з найбільш економічно вигідною (найнижчою) ціною з цією діючою речовиною (міжнародно непатентованою назвою) з Національного каталогу цін.</p> <p>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</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
101		<p>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".</p> <p>Розділ II доповнити новим пунктом 2¹ такого змісту:</p> <p>2¹. Установити, що перше декларування цін на лікарські засоби зареєстровані в Україні здійснюється не пізніше 120 днів після набрання чинності цим Законом, крім:</p> <p>першого декларування цін на всі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, яке здійснюється не пізніше 60 днів з дня набрання чинності цим Законом;</p> <p>першого декларування цін на всю групу рецептурних лікарських засобів зареєстрованих в Україні (крім лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів), яке здійснюється не пізніше 90 днів після набрання чинності цим Законом.</p> <p>-102- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440), Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Пункт 1 Розділу I доповнити новим підпунктом</p> <p>10) такого змісту:</p> <p>"10) доповнити статтею 20⁴ такого змісту:</p> <p>"Стаття 20⁴. Зобов'язання суб'єктів господарювання під час провадження</p>	Враховано	<p>Міністрів України, щодо лікарських засобів, внесених до такого переліку, а також на лікарські засоби, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу";</p> <p>10) доповнити статтею 20⁴ такого змісту:</p> <p>"Стаття 20⁴. Зобов'язання суб'єктів господарювання під час провадження господарської діяльності з реалізації лікарських засобів</p> <p>1. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів - імпортери, зобов'язані на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечувати реалізацію готового лікарського засобу (крім АФІ) впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>господарської діяльності з реалізації лікарських засобів</p> <p>1. Виробники лікарських засобів та для імпортованих лікарських засобів - імпортери, зобов'язані на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечувати реалізацію готового лікарського засобу (крім АФІ) впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю).</p> <p>2. У випадку, якщо такі суб'єкти господарювання, не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів – у імпортера лікарських засобів, такий виробник/імпортер лікарських засобів має право реалізувати готову продукцію на суму більше 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України тому суб'єкту господарювання, який має більше ніж встановлений цим законом платіжний попит на конкретний лікарський засіб.</p> <p>3. Вимоги цієї статті не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні (оригінальні) лікарські засоби»;</p> <p>Пункт 1 Розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» доповнити словами: «крім підпункту 10 пункту 1 Розділу 1 цього</p>		<p>території України одному суб'єкту господарювання (включаючи реалізацію всім іншим суб'єктам господарювання, пов'язаним із ним безпосередньо чи опосередковано відносинами контролю).</p> <p>2. У разі, якщо такі суб'єкти господарювання не забезпечили своїми заявками закупівлю всього обсягу готової продукції у виробника лікарських засобів, а для імпортованих лікарських засобів – у імпортера лікарських засобів, такий виробник/імпортер лікарських засобів має право реалізувати готову продукцію на суму більше 20 відсотків чистого доходу від реалізації цього готового лікарського засобу за попередній календарний рік на території України тому суб'єкту господарювання, який має більше ніж встановлений цим Законом платіжний попит на конкретний лікарський засіб.</p> <p>3. Вимоги цієї статті не поширюються на юридичну особу, утворену центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та уповноважену здійснювати закупівлю лікарських засобів, та на інноваційні (оригінальні) лікарські засоби»;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
102	5. У тексті Закону слова “Державний реєстр лікарських засобів України” в усіх відмінках замінити словами “Державний реєстр лікарських засобів” у відповідному відмінку.	Закону, який вводится в дію з дня опублікування цього Закону».		11) у тексті Закону слова "Державний реєстр лікарських засобів України" у всіх відмінках замінити словами "Державний реєстр лікарських засобів" у відповідному відмінку.
103		<p>-103- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>Пункт 5 розділу I доповнити словами та знаками «, слова «Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада» в усіх відмінках замінити словами «Сполучені Штати Америки, Велика Британія Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада» у відповідному відмінку.</p> <p>-104- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>6. Статтю 20 після частини другої доповнити новими частинами третьою - сьомою такого змісту:</p> <p>-105- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>II. Внести до Закону України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами) такі зміни:</p> <p>1. Перше речення частини 12 статті 78 викласти у такій редакції: “12. Паралельно ввезені лікарські засоби згідно з вимогами цієї статті можуть бути реалізовані (відпущенні) в аптеках та їх структурних підрозділах.” 2. Доповнити частину 12 статті 78 новим абзацом такого змісту: “Порядок реалізації (відпуску) паралельно ввезених</p>	Відхилено	
			Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.”</p> <p>-106- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>II. Внести до Закону України “Про лікарські засоби” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами) такі зміни:</p> <p>1. Перше речення частини 12 статті 78 викласти у такій редакції: “12. Паралельно ввезені лікарські засоби згідно з вимогами цієї статті можуть бути реалізовані (відпущені) в аптеках та їх структурних підрозділах.” 2. Доповнити частину 12 статті 78 новим абзацом такого змісту: “Порядок реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України.”</p>	Відхилено	
104		<p>-107- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Вітчизняні виробники лікарських засобів зобов'язані на рівних умовах (ціна, умови та терміни оплати і постачання) забезпечувати реалізацію готового лікарського засобу одному дистриб'ютору або одній дистриб'юторській мережі впродовж календарного року в обсягах, що не перевищують 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського засобу із розрахунку за попередній календарний рік. У випадку, якщо дистриб'ютор або дистриб'юторські мережі, які обмежені у закупівлі лікарського засобу у вітчизняного виробника, 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>засобу не забезпечили своїми заявками, вітчизняний виробник має право реалізувати на суму більше 20 відсотків чистого доходу від реалізації кожного готового лікарського засобу одному дистриб'ютору або одній дистриб'юторській мережі, який має більше, ніж встановлений цим Законом платіжний попит на конкретний лікарський засіб.</p> <p>-108- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p>	Відхилено	
		<p>Ш. Внести до Закону України “Про платіжні послуги” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 10-11, ст. 26 із наступними змінами) такі зміни:</p> <p>1. Доповнити статтю 29 новою частиною 5 такого змісту: “Надавачам платіжних послуг забороняється встановлювати комісійну винагороду за надання платіжних послуг для операцій з роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів у розмірі, що перевищує 0,5 відсотків від суми такої операції.”</p>	Відхилено	
		<p>-109- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>Ш. Внести до Закону України “Про платіжні послуги” (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 10-11, ст. 26 із наступними змінами) такі зміни:</p> <p>1. Доповнити статтю 29 новою частиною 5 такого змісту: “Надавачам платіжних послуг забороняється встановлювати комісійну винагороду за надання платіжних послуг для операцій з роздрібною купівлі-продажу лікарських засобів у розмірі, що перевищує 0,5 відсотків від суми такої операції.”</p>	Відхилено	
		<p>-110- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
106		<p>Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі (аптеки та аптечні мережі), медичні заклади державної та комунальної форми власності, а також місцеві громади закуповують лікарські засоби виключно в системі електронного каталогу в електронній системі закупівель відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».</p> <p>-111- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Електронний каталог повинен містити відомості щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> лікарського засобу (оригінальний чи генеричний лікарський засіб); міжнародної непатентованої назви; форми випуску; дозування; складу діючих речовин; кількості лікарського засобу; умов постачання; виробника. 	Відхилено	
107		<p>-112- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Під час здійснення реалізації лікарських засобів з використанням</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
108		<p>електронного каталогу в такий електронний каталог в обов'язковому порядку вносяться всі лікарські засоби, які зареєстровані в Україні та відображені в Державному реєстрі лікарських засобів, а також не зареєстровані в Україні, але зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Великої Британії, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, без їх подальшої реєстрації в Україні.</p>	Відхилено	
109		<p>-113- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Незареєстровані лікарські засоби, які входять до електронного каталогу, закупаються лише закладами охорони здоров'я або структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних (військових) адміністрацій.».</p>	Відхилено	
110		<p>-114- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>У зв'язку з цим частину третю вважати частиною восьмою.</p>	Відхилено	
		<p>-115- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
111		<p>М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>7. Доповнити Закон статтю 23¹ такого змісту:</p>	Відхилено	
112		<p>-116- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>"Стаття 23¹. Обмеження реалізації лікарських засобів одним контрагентом</p>	Відхилено	
113		<p>-117- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Контроль за дотриманням вимог, передбачених цією статтею, здійснюється уповноваженими органами у сфері охорони здоров'я та економічної конкуренції.</p>	Відхилено	
		<p>-118- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>У разі порушення вимог цієї статті до вітчизняних виробників застосовуються такі стягнення:</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
114		<p>-119- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>за порушення встановлених обмежень щодо частки реалізації лікарських засобів одному дистриб'ютору або дистриб'юторській мережі на виробника лікарських засобів накладається штраф у розмірі до 10 відсотків доходу (виручки) від реалізації лікарських засобів понад встановлені обмеження за останній календарний рік, що передував року, в якому накладається штраф;</p>	Відхилено	
115		<p>-120- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>у разі наявності незаконно одержаного прибутку, який перевищує 10 відсотків зазначеного доходу (виручки), штраф накладається у розмірі, що не перевищує потрібного розміру незаконно одержаного прибутку.</p>	Відхилено	
116		<p>-121- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Розмір незаконно одержаного прибутку може бути обчислено оціночним шляхом.</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
117		<p>-122- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Штрафи накладаються відповідно до порядку, визначеного законодавством України про захист економічної конкуренції.</p>	Відхилено	
118		<p>-123- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>У разі виявлення порушень вимог щодо частки реалізації лікарських засобів дистриб'ютор або дистриб'юторська мережа, які перевищили встановлену частку закупівлі, несуть відповідальність у формі штрафів у розмірі до 5 відсотків від суми угод із перевищенням ліміту.</p>	Відхилено	
119		<p>-124- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>Суми штрафів спрямовуються до державного бюджету та використовуються для фінансування програм забезпечення лікарськими засобами населення.»</p>	Відхилено	
120		<p>-125- Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440),</p>	Враховано	<p>2. Абзаци перший - третій пункту 1 розділу XI "Прикінцеві положення" Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Розділ I доповнити пунктом 2 такого змісту:</p> <p>"2. Абзаци перший - третій пункту 1 Розділу XI "Прикінцеві положення" Закону України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., №20-21, ст. 84 із наступними змінами) замінити двома абзацами такого змісту:</p> <p>"1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію з 1 січня 2027 року, крім:</p> <p>абзацу другого частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46 і 50, 57, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року".</p>	<p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>Верховної Ради України, 2023 р., №20-21, ст. 84) замінити двома абзацами такого змісту:</p> <p>"1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію з 1 січня 2027 року, крім:</p> <p>абзацу другого частини шістнадцятої статті 10, частини другої статті 42, статей 46, 50 і 57, частини п'ятої статті 74 цього Закону, які вводяться в дію з 1 січня 2028 року".</p>
121	II. Прикінцеві та перехідні положення			II. Прикінцеві та перехідні положення
122	1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.	<p>-126- Н.д. Радущкий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Вагнер В. О. (р.к. №384), Н.д. Вірастюк В. Я. (р.к. №440), Н.д. Гурін Д. О. (р.к. №419), Н.д. Дмитрієва О. О. (р.к. №102), Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413)</p> <p>Пункт 1 Розділу II доповнити словами:</p> <p>"та вводиться в дію через два місяці з дня опублікування цього Закону, крім підпункту 9 пункту 1 Розділу 1 цього Закону, який вводиться в дію через місяць з дня опублікування цього Закону";</p> <p>Пункт 3 Розділу II викласти в такій редакції:</p>	<p>Враховано</p> <p>Народні депутати України - члени Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування</p>	<p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через два місяці з дня опублікування цього Закону, крім:</p> <p>підпункту 9 пункту 1 розділу 1 цього Закону, який вводиться в дію через один місяць з дня опублікування цього Закону;</p> <p>підпункту 10 пункту 1 розділу 1 цього Закону, який вводиться в дію з дня опублікування цього Закону.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>"3. Кабінету Міністрів України у двомісячний термін з набрання чинності цим Законом:</p> <p>забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;</p> <p>привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;</p> <p>забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом".</p> <p>-127- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводить в дію з 1 січня 2025 року, крім частини четвертої - сьомої статті 20, що вводить в дію з 1 липня 2025 року.</p> <p>-128- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Пункт 1 розділу II викласти в такій редакції:</p> <p>«II. Прикінцеві та перехідні положення</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня наступного за днем його опублікування, а вводить в дію з 1 січня 2025 року, крім</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>частин четвертої – сьомої статті 20, що вводиться в дію з 1 липня 2025 року.»</p> <p>-129- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2025 року.</p> <p>-130- Н.д. Лукашев О. А. (р.к. №314)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію з 1 січня 2025 року.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Відхилено</p>	
123	<p>2. Установити, що процедури державної реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, розпочаті до набрання чинності цим Законом, завершуються відповідно до порядку, що діяв до набрання чинності цим Законом.</p>			<p>2. Установити, що процедури державної реєстрації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, розпочаті до набрання чинності цим Законом, завершуються відповідно до порядку, що діяв до набрання чинності цим Законом.</p> <p>2¹. Установити, що перше декларування цін на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, здійснюється не пізніше 120 днів з дня набрання чинності цим Законом, крім:</p> <p>першого декларування цін на всі лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, що здійснюється не пізніше 60 днів з дня набрання чинності цим Законом;</p> <p>першого декларування цін на всю групу рецептурних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні (крім лікарських засобів, включених до Національного переліку основних лікарських засобів), що здійснюється не пізніше 90 днів з дня набрання чинності цим Законом.</p>
124	<p>3. Кабінету Міністрів України протягом чотирьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:</p>	<p>-131- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарев К.</p>	<p>Відхилено</p>	<p>3. Кабінету Міністрів України у двомісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:</p> <p>забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
125	привести власні нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;	<p>А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>3. Кабінету Міністрів України протягом шести місяців з дня набрання чинності цим Законом:</p> <p>-132- Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182)</p> <p>В абзаці другому пункту 3 розділу II слово «власні» замінити словом «свої».</p>	Відхилено	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
126	забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.	<p>-133- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;</p>	Відхилено	забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.
127		<p>-134- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>4. Кабінету Міністрів України у місячний строк з дня прийняття цього Закону:</p> <p>-135- Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Цимбалюк М. М. (р.к. №176), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Гончаренко О. О. (р.к. №338), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436), Н.д. Задорожній М. М. (р.к. №363), Н.д. Констанкевич І. М. (р.к. №238), Н.д. Пузійчук А. В. (р.к. №182), Н.д. Кучеренко О. Ю. (р.к. №179), Н.д. Мейдич</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>О. Л. (р.к. №233), Н.д. Арешонков В. Ю. (р.к. №270), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273)</p> <p>Розділ II доповнити новим пунктом такого змісту:</p> <p>«4. Кабінету Міністрів України у місячний строк з дня прийняття цього Закону, внести на розгляд Верховної Ради України проект державної цільової програми розвитку безперервного пільгового кредитування у сфері створення, виробництва та реалізації лікарських засобів, що передбачатиме:</p> <p>визначення умов і критеріїв вибору банківської установи державного сектору;</p> <p>критеріїв достатності капіталу банку та умов збільшення статутного капіталу обраного державного банку за рахунок коштів Державного бюджету України для безперервного пільгового кредитування (відкриття пільгових кредитних ліній) суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, на покриття касових розривів при закупівлі лікарських засобів через процедури Державного реєстру лікарських засобів;</p> <p>умов обслуговування безперервних пільгових кредитів (кредитних ліній) суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що передбачатимуть повне або часткове покриття витрат на сплату відсотків за кредитами (кредитних ліній) за рахунок коштів державного бюджету;</p> <p>часткове покриття витрат на сплату відсотків за безперервними пільговими кредитами (кредитними лініями) за рахунок коштів державного бюджету не може призводити до перевищення ефективної ставки кредитування суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, 35 відсотків розміру</p>		

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
128		<p>облікової ставки Національного банку України на момент укладання кредитної угоди.».</p> <p>-136- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
129		<p>внести на розгляд Верховної Ради України проект державної цільової програми розвитку безперервного пільгового кредитування у сфері створення, виробництва та реалізації лікарських засобів, що передбачатиме:</p> <p>-137- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
130		<p>визначення умов і критеріїв вибору банківської установи державного сектору;</p> <p>-138- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p> <p>умов обслуговування безперервних пільгових кредитів (кредитних ліній) суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що передбачатимуть повне або часткове покриття витрат на сплату відсотків за</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
131		<p>кредитами (кредитних ліній) за рахунок коштів Державного бюджету України; -139- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
132		<p>умов обслуговування безперервних пільгових кредитів (кредитних ліній) суб'єктами господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, що передбачатимуть повне або часткове покриття витрат на сплату відсотків за кредитами (кредитних ліній) за рахунок коштів Державного бюджету України; -140- Н.д. Дубіль В. О. (р.к. №171), Н.д. Тимошенко Ю. В. (р.к. №162), Н.д. Соколов М. В. (р.к. №452), Н.д. Кожем'якін А. А. (р.к. №168), Н.д. Немиря Г. М. (р.к. №169), Н.д. Наливайченко В. О. (р.к. №164), Н.д. Тарута С. О. (р.к. №163), Н.д. Бондарєв К. А. (р.к. №175), Н.д. Євтушок С. М. (р.к. №436)</p>	Відхилено	
133	Голова Верховної Ради України	<p>часткове покриття витрат на сплату відсотків за безперервними пільговими кредитами (кредитними лініями) за рахунок коштів Державного бюджету України не може призводити до перевищення ефективної ставки кредитування суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, 35 відсотків розміру облікової ставки Національного банку України на момент укладення кредитної угоди.</p>		

