

## ЗАКОН УКРАЇНИ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

( Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, N 22, ст. 86 )

{ Вводиться в дію Постановою ВР N 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, N 22, ст. 87 }  
{ Із змінами, внесеними згідно із Законами N 70/97-ВР від 14.02.97, ВВР, 1997, N 15, ст.115 N 783-XIV ( 783-14 ) від 30.06.99, ВВР, 1999, N 34, ст.274 N 3370-IV ( 3370-15 ) від 19.01.2006, ВВР, 2006, N 22, ст.184 N 362-V ( 362-16 ) від 16.11.2006, ВВР, 2007, N 3, ст.30 N 1034-V ( 1034-16 ) від 17.05.2007, ВВР, 2007, N 34, ст.446 N 1364-VI ( 1364-17 ) від 20.05.2009, ВВР, 2009, N 39, ст.554 N 2165-VI ( 2165-17 ) від 11.05.2010, ВВР, 2010, N 31, ст.415 }

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

### Р о з д і л І

#### ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Стаття 2. Визначення термінів

У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

діючі речовини (субстанції) - біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;

допоміжні речовини - додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;

наркотичні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;

сильнодіючі лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;

радіоактивні лікарські засоби - лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

фармакопейна стаття - нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі - технологічний регламент) - нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

термін придатності лікарських засобів - час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

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 здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи.

## Р о з д і л І І

### СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором(співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої(яких) створено лікарський засіб. Вона(вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор(співавтори) може подати заявку до Державного комітету України з питань інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним на здійснення державної реєстрації лікарських засобів органу щодо його патентоспроможності.

Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

#### Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

#### Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності;

переконаливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну спеціалізованого лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Положення про комісії з питань етики затверджується Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу клінічні випробування можуть не проводитися.

#### Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за наявності письмової згоди пацієнта(добровольця) на участь у проведенні клінічних випробувань або письмової згоди його законного представника на проведення клінічних випробувань за участю неповнолітнього чи недієздатного пацієнта.

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта(добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта(добровольця) або його законного представника.

Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта(добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертизи; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

У Державному реєстрі лікарських засобів України зазначаються: торговельна назва лікарського засобу; виробник; міжнародна непатентована назва; синоніми; хімічна назва чи склад; фармакологічна дія; фармакотерапевтична група; показання; протипоказання; запобіжні заходи; взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічна дія; форми випуску; умови та терміни зберігання; умови відпуску.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Міністерство охорони

здоров'я України або уповноважені ним органи зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Якщо лікарський засіб зареєстрований в Україні, забороняється протягом п'яти років з дати такої реєстрації (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатись або використовувати таку інформацію одержано в установленому порядку.

За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

У державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України ( 376-2005-п ).

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

{ Стаття 9 в редакції Закону N 362-V ( 362-16 ) від 16.11.2006 }

### Р о з д і л І І І

#### ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. ( Частина

перша статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 3370-IV ( 3370-15 ) від 19.01.2006 )

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. ( Частина друга статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 3370-IV ( 3370-15 ) від 19.01.2006 )

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, для проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості.

Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Стаття 12. Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Міністерство охорони здоров'я України визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

{ Статтю 12 доповнено частиною згідно із Законом N 1364-VI ( 1364-17 ) від 20.05.2009; в редакції Закону N 2165-VI ( 2165-17 ) від 11.05.2010 }

Під час державної реєстрації(перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

#### Р о з д і л І V

#### ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

#### Стаття 14. Органи державного контролю

Спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів очолює Головний державний інспектор України з контролю якості лікарських засобів, який призначається на посаду і звільняється з посади Кабінетом Міністрів України за поданням Міністра охорони здоров'я України. { Частина друга статті 14 в редакції Закону N 1034-V ( 1034-16 ) від 17.05.2007 }

Начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі є одночасно головними державними інспекторами, а їх заступники - відповідно заступниками головних державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів.

Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, одночасно є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів ( 179-98-п ) затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державний контроль за додержанням умов виробництва лікарських засобів здійснюють Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та уповноважені ним державні органи.

#### Стаття 15. Повноваження посадових осіб органів державного контролю

Посадові особи органів державного контролю в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів ( 260-2010-п ) визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, органам дізнання чи попереднього слідства;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи;

звертатися до органів, уповноважених видавати ліцензію на здійснення виробництва, оптової закупівлі, оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів, з пропозицією про анулювання виданих ліцензій у разі порушення суб'єктами господарювання умов, за яких видано ліцензії, а також стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів; ( Абзац десятий частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом N 3370-IV ( 3370-15 ) від 19.01.2006 )

зупиняти чи забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного або грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

Посадові особи органів державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

Стаття 16. Правовий захист посадових осіб органів державного контролю

Посадові особи органів державного контролю перебувають під захистом закону.

Втручання в дії посадових осіб органів державного контролю, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно із законодавством України.

Життя та здоров'я посадових осіб органів державного контролю підлягають обов'язковому державному страхуванню на випадок каліцтва або захворювання, одержаного під час виконання ними службових обов'язків. Порядок та умови страхування встановлюються Кабінетом Міністрів України.

## Розділ V

### ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ

### ЛІКАРСЬКИХ

### ЗАСОБІВ

Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для: проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань; реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації; індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках визначається Міністерством охорони здоров'я України.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

## Розділ VI

### РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами



Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами - суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами ( 1570-2004-п ) за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

( Стаття 19 в редакції Закону N 3370-IV ( 3370-15 ) від 19.01.2006 )

Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів

Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються Міністерством охорони здоров'я України, та інших вимог законодавства.

## Р о з д і л V I I

### ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 24. Фінансове забезпечення

Фінансування створення, доклінічного вивчення, клінічного випробування, виробництва, контролю якості лікарських засобів здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Автономної Республіки Крим і місцевих бюджетів, позабюджетних фондів, коштів підприємств, установ, організацій та громадян, а також будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Витрати на фінансування наукових робіт по створенню нових лікарських засобів відносяться на рахунок собівартості продукції в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

( Частина третя статті 24 втратила чинність на підставі Закону N 783-XIV ( 783-14 ) від 30.06.99 - редакція набирає чинності одночасно з набранням чинності Законом про Державний бюджет України на 2000 рік )

#### Стаття 25. Матеріально-технічне забезпечення

Держава організує матеріально-технічне забезпечення створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України.

#### Стаття 26. Інформаційне забезпечення

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

Реклама лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України "Про рекламу" ( 270/96-ВР ). ( Частина третя статті 26 в редакції Закону N 70/97-ВР від 14.02.97 )

( Частина четверту статті 26 виключено на підставі Закону N 70/97-ВР від 14.02.97 )

( Частина п'яту статті 26 виключено на підставі Закону N 70/97-ВР від 14.02.97 )

( Частина шосту статті 26 виключено на підставі Закону N 70/97-ВР від 14.02.97 )

#### Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

#### Стаття 28. Міжнародне співробітництво

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Із цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

Президент України

м. Київ, 4 квітня 1996 року

Л.КУЧМА

N 123/96-ВР ( Документ взято з сайту Верховної Ради України )