



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби"
щодо маркування лікарських засобів

Верховна Рада України постановляє:

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

1. Статтю 12 доповнити частинами одинадцятою і дванадцятою такого змісту:

"Забороняється нанесення на внутрішній та зовнішній (за наявності) упаковці лікарських засобів будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб. Вимоги цієї частини не поширюються на лікарські засоби, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі; лікарські засоби, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога; незареєстровані лікарські засоби, ввезення яких на територію України дозволено у випадках, визначених статтею 17 цього Закону.

У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у встановленому ним порядку приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність з вимогами цієї статті та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення".

2. Статтю 19 доповнити частиною тринадцятою такого змісту:

"Забороняється роздрібна торгівля лікарськими засобами, оптова торгівля лікарськими засобами та/або імпорту лікарських засобів (крім: лікарських засобів, які ввозяться на територію України з маркуванням та інструкцією про застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або закупівлі, проведеної із залученням особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за кошти місцевих бюджетів, та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі; лікарських засобів, які ввозяться на територію України як гуманітарна допомога; незареєстрованих лікарських засобів, ввезення яких на територію України дозволено у випадках, визначених статтею 17 цього Закону), маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб".

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та вводиться в дію через чотири місяці з дня набрання ним чинності.

2. Кабінету Міністрів України протягом трьох місяців з дня набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;

забезпечити перегляд та приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.

3. Міністерству охорони здоров'я України рекомендувати протягом трьох місяців з дня введення в дію цього Закону вжити заходів щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, маркування яких не відповідає встановленим вимогам, до приведення їх маркування у відповідність із цим Законом.

4. Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками рекомендувати протягом трьох місяців з дня введення в дію цього Закону вжити заходів щодо встановлення заборони обігу лікарських засобів на території України, маркування яких не відповідає встановленим вимогам.

Президент України

м. Київ
21 серпня 2024 року
№ 3910-IX



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ