



ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України постановляє:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. У Законі України "Про лікарські засоби" (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами):

1) у частині другій статті 2:

визначення терміна "Державний реєстр лікарських засобів України" викласти в такій редакції:

"Державний реєстр лікарських засобів – інформаційно-комунікаційна система, що містить відомості про зареєстровані лікарські засоби";

доповнити з урахуванням алфавітного порядку термінами такого змісту:

"аптека – заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання з роздрібною торгівлю 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;

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 аптечних пунктів, спільних об'єктів права інтелектуальної власності";

2) частину першу статті 3 викласти в такій редакції:

"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";

3) у статті 9:

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;

частину десяту доповнити словами "інші відомості, визначені цим Законом та/або Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України";

п'яте та шосте речення частини двадцять третьої виключити;

4) у статті 9¹:

а) частини четверту і п'яту викласти в 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 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 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):

до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) додаються:

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;

матеріали реєстраційного дос'є, 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;

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));

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);

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

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;

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 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:

матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації Всесвітній організації охорони здоров'я, з урахуванням усіх внесених змін;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

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;

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;

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;

підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:

неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;

виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

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;

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;

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);

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється з такими особливостями:

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;

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:

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 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 приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності";

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;

в) після частини сьомої доповнити новою частиною 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 застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку його подальше застосування можливе, за умови перереєстрації".

У зв'язку з цим частини восьму – п'ятнадцяту вважати відповідно частинами дев'ятою – шістнадцятою;

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";

г) у частині одинадцятій слова "першої, другої, третьої та п'ятої" замінити словами "першої та п'ятої";

д) в 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";

е) у частині тринадцятій:

в абзаці першому слова "частині одинадцятій" замінити словами "частині дванадцятій";

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;

є) у частинах чотирнадцятій, п'ятнадцятій і шістнадцятій слова "частиною дванадцятою" у всіх відмінках замінити словами "частиною тринадцятою" у відповідному відмінку;

5) розділ II доповнити статтею 9³ такого змісту:

"Стаття 9³. Державний реєстр лікарських засобів

1. Державний реєстр лікарських засобів ведеться з метою збирання, накопичення, обробки, обліку, відображення, захисту та надання інформації про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби.

Держателем Державного реєстру лікарських засобів є центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

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.

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.

3. Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України";

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";

7) доповнити статтею 20¹ такого змісту:

"Стаття 20¹. Обмеження при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів

1. Укладення 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 з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу, дозволяється виключно між суб'єктами господарювання, які здійснюють виробництво або імпорту лікарських засобів з аптекою та/або аптечною мережею. Порядок та умови надання таких послуг затверджуються Кабінетом Міністрів України.

2. Укладення господарських договорів, предметом яких є надання рекламних послуг (реклами) щодо лікарських засобів у розумінні Закону України "Про рекламу" поза місцями здійснення роздрібною 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 роздрібною торгівлі лікарськими засобами у розумінні Закону України "Про захист економічної конкуренції".

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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у договорах та/або розрахунках у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

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";

8) доповнити статтею 20² такого змісту:

"Стаття 20². Обмеження монополізму та захист конкуренції при здійсненні господарської діяльності з реалізації лікарських засобів

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";

9) доповнити статтею 20³ такого змісту:

"Стаття 20³. Національний каталог цін

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.

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) 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 непатентованого найменування у референтних країнах.

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.

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) відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

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.

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.

7. Суб'єкти господарювання, які здійснюють господарську діяльність з роздрібною торгівлі 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 торгівлі, 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 податку на додану вартість, забороняється, крім випадків, передбачених законодавством.

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.

9. У разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.

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.

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.

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";

10) доповнити статтею 20⁴ такого змісту:

"Стаття 20⁴. Зобов'язання суб'єктів господарювання під час провадження господарської діяльності з реалізації лікарських засобів

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).

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.

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";

11) у тексті Закону слова "Державний реєстр лікарських засобів України" у всіх відмінках замінити словами "Державний реєстр лікарських засобів" у відповідному відмінку.

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 змінами, внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860–ІХ) замінити двома абзацами такого змісту:

"1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію з 1 січня 2027 року, крім:

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".

II. Прикінцеві та перехідні положення

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:

підпункту 9 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію через один місяць з дня опублікування цього Закону;

підпункту 10 пункту 1 розділу I цього Закону, який вводиться в дію з дня опублікування цього Закону.

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.

3. Установити, що перше декларування цін на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, здійснюється не пізніше 120 днів з дня набрання чинності цим Законом, крім:

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;

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.

4. Кабінету Міністрів України у двомісячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

забезпечити прийняття нормативно-правових актів, передбачених цим Законом;

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

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

Президент України



м. Київ
12 лютого 2025 року

№ 4239–ІХ



В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ