

Порівняльна таблиця до проекту Закону України

про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання

Автор(и):

Народні депутати України Радущий М. Б., Дмитрієва О. О., Зуб В. О., Заславський Ю. І., Вагнер В. О., Дубнов А. В., Перебийніс М. В., Кузьмініх С. В., Булах Л. В.

Автори остаточної редакції:

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

Дата розгляду в комітеті:

29.01.2021

Реєстраційний № 4613

(друге читання)

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1	ПРОЕКТ вноситься народними депутатами України			ПРОЕКТ вноситься народними депутатами України
2	Закон України			Закон України
3	Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»			Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби»
4	щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання _____	-1- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), 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) У назві законопроекту після слів «під зобов'язання» доповнити словами «для екстреного медичного застосування»	Враховано	щодо державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування
5	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:
6	І. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:			І. Внести до Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86 із наступними змінами) такі зміни:
7	1. Розділ II доповнити статтею 9 ² такого змісту:			1. Розділ II доповнити статтею 9 ² такого змісту:
8	«Стаття 9². Державна реєстрація	-2- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Враховано редакційно	Стаття 9-2. Особливості державної

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	лікарських засобів під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарського засобу	<p>«Стаття 9-2. Державна реєстрація та постачання вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування</p> <p>-3- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414)</p> <p>Назву статті викласти в такій редакції:</p> <p>«Стаття 9-2. Особливості державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування»</p> <p>-4- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)</p> <p>Назву статті викласти в такій редакції:</p> <p>«Стаття 92. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, призначених для протидії гострій респіраторній хворобі COVID-19, спричиненій коронавірусом SARS – CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарського засобу»</p> <p>-5- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>У зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19), для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано редакційно</p> <p>Враховано</p>	<p>реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) під зобов'язання для екстреного медичного застосування</p> <p>У зв'язку із поширенням пандемії коронавірусної хвороби (COVID-19), для забезпечення можливості екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) у порядку державної</p>
9	У зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій, що можуть спричинити шкоду здоров'ю та життю населення, для забезпечення можливості			

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів на час дії надзвичайної ситуації у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, лікарський засіб може підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та якщо:	хвороби (COVID-19) у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та якщо: -6- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) 1. На час дії встановленого Кабінетом Міністрів України карантину у зв'язку із розповсюдженням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS – CoV-2, лікарський засіб, призначений для протидії гострій респіраторній хворобі COVID-19, спричиненій коронавірусом SARS – CoV-2, може підлягати прискореній державній реєстрації центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, для екстреного медичного застосування у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних	Враховано частково	реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та якщо:

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та якщо:</p> <p>-7- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Лунченко В. В. (р.к. №277), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367)</p> <p>Для боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2 та з метою забезпечення можливості екстреного медичного застосування окремих лікарських засобів на час дії надзвичайної ситуації у порядку державної реєстрації під зобов'язання, встановленому Кабінетом Міністрів України, лікарський засіб може підлягати прискореній державній реєстрації у разі прийняття центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, рішення про державну реєстрацію лікарського засобу з метою екстреного медичного застосування з урахуванням певних зобов'язань у разі, якщо заявник може довести, що у нього відсутні можливості для надання повних даних про ефективність та безпеку лікарського засобу за нормальних умов застосування з об'єктивних причин, та якщо:</p>	Враховано частково	
10	<p>наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для</p>	<p>-8- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що</p>	Враховано	<p>наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що вакцини або інші медичні імунобіологічні</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду здоров'ю та життю населення у зв'язку із прогнозованим або підтвердженим розповсюдженням патогенних агентів, токсинів, хімічних речовин або випромінювань, або будь-яких інших чинників, зокрема епідемій та пандемій;	вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати можуть бути ефективним для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19); -9- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) наявні дані про успішне проведення доклінічних випробувань/досліджень, окремих фаз клінічних випробувань/досліджень та отримані результати містять в сукупності наукові обґрунтовані докази, включаючи дані адекватних та добре контрольованих досліджень, які дають змогу вважати, що лікарський засіб може бути ефективним для профілактики, діагностики або лікування серйозних або небезпечних для життя захворювань, які спричинили шкоду здоров'ю та життю населення у зв'язку з розповсюдженням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS – CoV-2;	Враховано частково	препарати можуть бути ефективним для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19);
11	клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн: Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китаю, Ізраїлю, Індії, Мексики, Бразилії або Європейського Союзу;	-10- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат	Враховано	дозвіл на екстрене застосування був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, або вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		перекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я; -11- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)	Враховано редакційно	перекваліфікований Всесвітньою організацією охорони здоров'я;
		дозвіл на екстрене застосування лікарського засобу був наданий компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу або лікарський засіб, перекваліфікований Всесвітньою федерацією охорони здоров'я; -12- Н.д. Кулініч О. І. (р.к. №348), Н.д. Білозір Л. М. (р.к. №230), Н.д. Шахов С. В. (р.к. №315), Н.д. Бабенко М. В. (р.к. №296), Н.д. Вацак Г. А. (р.к. №231), Н.д. Лунченко В. В. (р.к. №277), Н.д. Бакунець П. А. (р.к. №323), Н.д. Кіт А. Б. (р.к. №327), Н.д. Люшняк М. В. (р.к. №367)	Відхилено	
12		клінічні дослідження проводилися з дозволу та/або під наглядом (контролем) відповідних компетентних органів країн: Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китаю, Ізраїлю, України, або Європейського Союзу; -13- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О.	Враховано частково	такий лікарський засіб не був розроблений в державі, визнаний в установленому порядку державою-агресором;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
13	відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування виявлених серйозних або небезпечних для життя захворювань чи станів, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу;	<p>М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) такий лікарський засіб не був розроблений або вироблений на території чи за участі держави, визнаної в установленому порядку державою-агресором;</p> <p>-14- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, коли вони використовуються для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), переважає відомі та потенційні ризики таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;</p> <p>-15- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) відома та потенційна користь лікарського засобу, коли він використовується для діагностики, профілактики або лікування гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS – CoV-2, переважає відомі та потенційні ризики лікарського засобу.</p>	<p>Враховано</p> <p>Враховано частково</p>	відома та потенційна користь вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, коли вони використовуються для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), переважає відомі та потенційні ризики таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів;
14	не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи лікарському засобу для діагностики, профілактики або лікування захворювання або стану.	<p>-16- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) не існує адекватної, схваленої та доступної альтернативи профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).</p> <p>-17- Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Абзац п'ятій частини першої виключити.</p>	<p>Відхилено</p> <p>Враховано</p>	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
15	2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, лікарський засіб може бути зареєстрований для екстреного медичного застосування на термін, який дозволить виконати наступні зобов'язання:	-18- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на термін, який дозволить виконати наступні зобов'язання:	Враховано	2. За наявності обставин, наведених у частині першій цієї статті, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) можуть бути зареєстровані для екстреного медичного застосування на термін, який дозволить виконати наступні зобов'язання:
16	заявник має завершити програму клінічних досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати якої мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення користь/ризик;	-19- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) заявник має завершити програму клінічних досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати якої мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення користь/ризик; -20- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) заявник має надати інформацію та результати завершених клінічних досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати якої мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення користь/ризик;	Відхилено Враховано	заявник має надати інформацію та результати завершених клінічних досліджень протягом періоду, погодженого з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, результати якої мають бути підставою для експертної оцінки співвідношення користь/ризик;
17	лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання, може відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у лікарні, а у випадку	-21- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання, можуть відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним	Враховано частково	вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, можуть відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	відпуску радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;	наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я, а у випадку відпуску радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом; -22- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) лікарський засіб, що подається на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарського засобу, може відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у закладі охорони здоров'я, а у випадку відпуску радіофармацевтичних препаратів – кваліфікованим спеціалістом;	Враховано частково	наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;
		-23- Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), 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. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273) вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, що подаються на державну реєстрацію під зобов'язання для екстреного медичного застосування, можуть відпускатися закладами охорони здоров'я тільки за рецептом та, у певних випадках, застосовуватися тільки під суворим медичним наглядом, зокрема у закладах охорони здоров'я;	Враховано	
18	у короткій характеристиці лікарського засобу, листку-вкладишу та будь-якій іншій медичній інформації зазначається, що наявні	-24- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) у короткій характеристиці вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, листку-вкладишу та будь-якій	Враховано частково	у короткій характеристиці вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладишу

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.	іншій медичній інформації зазначається, що наявні характеристики є неповними. Заявник повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. -25- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410) Абзац четвертий частини другої викласти в такій редакції: "у короткій характеристиці характеристики вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми." -26- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202) у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування та/або листку-вкладишу зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.	Враховано	зазначається, що наявні характеристики даного лікарського засобу є недостатніми.
19	За умови виконання зазначених зобов'язань, заявник повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у	-27- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д.	Враховано	За умови виконання зазначених в абзацах другому-четвертому цієї частини зобов'язань, заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на лікарський засіб в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.	<p>Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Абзац п'ятій частини другої викласти в такій редакції:</p> <p>"За умови виконання зазначених в абзацах другому-четвертому цієї частини зобов'язань, заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>А також передбачити реєстрацію вакцин під зобов'язання лише за умови якщо виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики гармонізованої з законодавством ЄС."</p> <p>-28- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Заявник повідомляє центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування, замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої</p>	Враховано частково	<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов'язання для екстреного медичного застосування, замість засвідченої копії 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, може надаватися рішення цього органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам умов належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за умови якщо виробництво лікарського засобу здійснюється з додержанням вимог належної виробничої практики гармонізованої з законодавством ЄС.</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, може надаватися рішення цього органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам умов належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я».</p> <p>-29- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)</p> <p>За умови виконання зазначених в абзацах другому-четвертому цієї частини зобов'язань, заявник зобов'язаний повідомити центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, про побічні реакції на лікарський засіб в порядку та у строки, встановлені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>Для державної реєстрації лікарського засобу, призначеного для протидії гострій респіраторній хворобі COVID-19, спричиненій коронавірусом SARS – CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування лікарського засобу замість засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої</p>	Враховано частково	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
20		<p>влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів,- може надаватися рішення цього органу про визнання результатів інспектування на відповідність вимогам умов належної виробничої практики, проведеного національним компетентним органом країни-виробника, що видається у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p> <p>-30- Н.д. Радущий М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмініх С. В. (р.к. №273), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>Доповнити абзацом такого змісту: "Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватись інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.»</p>	Враховано	<p>Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону не поширюються на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному цією статтею. Такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватись інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.</p>
21	3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарського засобу, що пройшов процедуру державної реєстрації під зобов'язання, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.	<p>-31- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.</p>	Враховано	3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів, що пройшли процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>Реєстраційне посвідчення видається терміном на 1 рік з можливістю продовження ще на 1 рік.</p> <p>-32- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)</p> <p>3. Рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарського засобу, призначеного для протидії гострій респіраторній хворобі COVID-19, спричиненій коронавірусом SARS – CoV-2, що пройшов процедуру державної реєстрації під зобов'язання для екстреного медичного застосування медичного засобу, має визначати граничні строки для виконання таких зобов'язань.</p> <p>Реєстраційне посвідчення такого лікарського засобу видається терміном на один рік.</p>	Враховано частково	<p>Реєстраційне посвідчення видається терміном на 1 рік з можливістю продовження ще на 1 рік.</p>
22	<p>Подовження строку дії реєстраційного посвідчення такого лікарського засобу має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань.</p>	<p>-33- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Подовження строку дії такого реєстраційного посвідчення має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань та подання звіту про результати оцінки центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Після виконання всіх зобов'язань наданих заявником у встановлений термін дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до 5 років.</p>	Враховано	<p>Подовження строку дії такого реєстраційного посвідчення має передбачати щорічну оцінку виконання цих зобов'язань та подання звіту про результати оцінки центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Після виконання всіх зобов'язань наданих заявником у встановлений термін дія реєстраційного посвідчення може бути подовжена до 5 років.</p>
23	<p>4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення лікарського засобу центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може покласти зобов'язання на власника</p>	<p>-34- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну</p>	Враховано	<p>4. Після прийняття рішення про надання реєстраційного посвідчення вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	реєстраційного посвідчення такого лікарського засобу:	політику у сфері охорони здоров'я, може покласти зобов'язання на власника реєстраційного посвідчення таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів: -35- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)	Враховано частково	покласти зобов'язання на власника реєстраційного посвідчення таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів:
24	1) стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного медичного застосування лікарського засобу. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше, ніж одного лікарського засобу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень таких лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;	-36- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 1) стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше, ніж однієї вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;	Враховано	1) стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованих для екстреного медичного застосування вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше, ніж однієї вакцини або інших медичних імунобіологічних препаратів, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має заохочувати власників реєстраційних посвідчень до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>-37- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климпуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)</p> <p>1) стосовно проведення постреєстраційних досліджень з безпеки за наявності ризиків щодо зареєстрованого для екстреного медичного застосування лікарського засобу. У разі, якщо сумніви стосовно вказаних ризиків стосуються більше, ніж одного лікарського засобу, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, має зобов'язати власників реєстраційних посвідчень таких лікарських засобів до спільного проведення постреєстраційних досліджень з безпеки;</p>	Відхилено	
25	2) проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.	<p>-38- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>2) проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.</p>	Враховано	2) проведення постреєстраційних досліджень з ефективності, у разі якщо розуміння захворювання або клінічної методології вказує на необхідність суттєвого перегляду попередніх оцінок щодо ефективності.
26		<p>-39- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>5. У випадку, якщо компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, надано дозвіл на екстрене застосування вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату або вакцину або інший медичний</p>	Враховано	5. У випадку, якщо компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу, надано дозвіл на екстрене застосування вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату або вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстровано

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>імунобіологічний препарат зареєстровано таким компетентним органом під умовою, або надано прекваліфікацію ВООЗ, така вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат може бути прискорено зареєстровано в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я із урахуванням таких особливостей:</p> <p>1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно: документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію під умовою у відповідній країні або реєстрацію під умовою компетентним органом Європейського Союзу (або інші ідентичне за суттю рішення у відповідності до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, де вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про</p>		<p>таким компетентним органом під умовою, або надано прекваліфікацію ВООЗ, така вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат може бути прискорено зареєстровано в Україні для екстреного медичного застосування в порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я із урахуванням таких особливостей: 1) до заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування додаються виключно: документ, що підтверджує рішення про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію під умовою у відповідній країні або реєстрацію під умовою компетентним органом Європейського Союзу (або інші ідентичне за суттю рішення у відповідності до застосовуваного законодавства Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни надання дозволу чи Європейського Союзу) на дату подання заяви про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; звіт з оцінки вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, складений регуляторним органом країни, де вакцина або інший медичний імунобіологічний препарат зареєстрований (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); документ з оцінки та управління ризиками, затверджені рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію під умовою у відповідній країні або реєстрацію під умовою компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Заявник має право подати для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування одночасно декілька таких макетів та текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання; переклади тексту (тексті) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату та інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну		відмітка); документ з оцінки та управління ризиками, затверджені рішенням про надання дозволу про екстрене застосування або про реєстрацію під умовою у відповідній країні або реєстрацію під умовою компетентним органом Європейського Союзу (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); інструкція про застосування, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачено згідно із законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документу, у заяві про державну реєстрацію для екстреного медичного застосування робиться відповідна відмітка); графічне зображення макета (макетів) упаковки та текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок. Заявник має право подати для цілей державної реєстрації для екстреного медичного застосування одночасно декілька таких макетів та текстів маркувань для забезпечення можливості максимально оперативного постачання в упаковці та із маркуванням, наявним на момент постачання; переклади тексту (тексті) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату та інструкції про застосування, короткої характеристики державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним

№	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, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника. письмове зобов'язання виробника виробляти відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії);</p> <p>2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться;</p> <p>3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такої вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів;</p> <p>4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість вакцини або іншого</p>		<p>представника. письмове зобов'язання виробника виробляти відповідну вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії); 2) строк перевірки поданих заявником реєстраційних матеріалів на їх автентичність не повинен перевищувати п'яти робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, не проводиться; 3) рішення про реєстрацію для екстреного медичного застосування або відмову в реєстрації такої вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність у строк, що не перевищує трьох робочих днів; 4) підставою для відмови в державній реєстрації для екстреного медичного застосування може бути виключно неподання відповідних матеріалів, передбачених цією частиною статті, або подання їх у неповному обсязі, або виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (тестів)</p>

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
		<p>медичного імунобіологічного препарату, або виявлення неавтентичності перекладу тексту (тестів) маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики;</p> <p>5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування;</p> <p>6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується;</p> <p>7) реєстрація вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації під умовою.</p>		<p>маркування упаковки (упаковок), інструкції про застосування або короткої характеристики; 5) внесення змін до реєстраційних матеріалів здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я на підставі рішення, прийнятого тим самим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Індії або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу відповідно до національного законодавства країни чи Європейського Союзу, яке було подане при проведенні процедури державної реєстрації для екстреного медичного застосування; 6) збір за державну реєстрацію для екстреного медичного застосування та за внесення змін до реєстраційних матеріалів не сплачується; 7) реєстрація вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для екстреного медичного застосування здійснюється на строк дії відповідного дозволу або реєстрації під умовою.</p>
27		<p>-40- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 12. Маркування лікарських засобів</p> <p>Вимоги частин першої, другої, третьої та п'ятої цієї статті 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 результатом закупівлі, проведеної особою,</p>	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
28		<p>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, за умови виконання вимог, передбачених частиною восьмою або дев'ятою цієї статті відповідно;</p> <p>на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, зареєстровані для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному частиною 5 статті 9-2 цього Закону. Такі вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати при постачанні та застосуванні на території України мають супроводжуватись інструкцією про застосування, викладеною державною мовою, затвердженою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.»</p> <p>-41- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)</p> <p>Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів ... «Вимоги частини першої цієї статті щодо наявності ліцензії на імпорту лікарських засобів та термінів їх придатності, а також вимоги частини другої цієї статті не поширюються на вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати, які зареєстровано для екстреного медичного застосування в порядку, визначеному частиною 5 статті 9-2 цього Закону. Ввезення таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів на територію України здійснюється за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником;».</p>	Відхилено	
29	II. Прикінцеві та перехідні положення			
30	1. Цей Закон набирає чинності з дня,	-42- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218)	Відхилено	

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
	наступного за днем його опублікування.	<p>II. Прикінцеві та перехідні положення 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та діє протягом періоду карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, а також протягом шести місяців із дати завершення карантину.</p> <p>-43- Н.д. Радучький М. Б. (р.к. №18), Н.д. Перебийніс М. В. (р.к. №413), Н.д. Дубнов А. В. (р.к. №414), Н.д. Зінкевич Я. В. (р.к. №192), Н.д. Кузьмич С. В. (р.к. №273), Н.д. Булах Л. В. (р.к. №86), Н.д. Зуб В. О. (р.к. №410)</p> <p>1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, та діє протягом 1 року.</p>	Враховано	
31	2. Кабінету Міністрів України у двотижневий строк після набрання чинності цим Законом:	<p>-44- Н.д. Павленко Р. М. (р.к. №203), Н.д. Федина С. Р. (р.к. №190), Н.д. Іонова М. М. (р.к. №208), Н.д. Геращенко І. В. (р.к. №188), Н.д. Фріз І. В. (р.к. №198), Н.д. Сюмар В. П. (р.к. №201), Н.д. Климуш-Цинцадзе І. О. (р.к. №195), Н.д. Синютка О. М. (р.к. №194), Н.д. Княжицький М. Л. (р.к. №317), Н.д. Ар'єв В. І. (р.к. №202)</p> <p>Абзац перший підпункту 2 пункту II викласти в такій редакції:</p> <p>«2. Кабінету Міністрів України невідкладно, але не пізніше ніж до дня набрання чинності цим Законом:».</p>	Відхилено	
32	привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;			привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідних для реалізації цього Закону;
33	забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та прийняття			забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та прийняття

№	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
34	ними нових нормативно-правових актів, необхідність яких впливає з цього Закону.	-45- Н.д. Стефанишина О. А. (р.к. №218) 5. Кабінету Міністрів України у строк одного місяця розробити та впровадити механізм державної компенсації шкоди, пов'язаної із ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від COVID-19.	Враховано	ними нових нормативно-правових актів, необхідність яких впливає з цього Закону. 3. Кабінету Міністрів України у строк одного місяця розробити та впровадити механізм державної компенсації шкоди, пов'язаної із ускладненнями, що можуть виникнути після вакцинації від COVID-19.
35	Голова			Голова
36	Верховної Ради України			Верховної Ради України



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: РАДУЦЬКИЙ МИХАЙЛО БОРИСОВИЧ

Сертифікат: 2B6C7DF9A3891DA104000000847C3D0060F27101

Дійсний до: 25.03.2021 23:59:59

Апарат Верховної Ради України
№ 04-18/03-2021/24352 від 29.01.2021

