



**Порівняльна таблиця до проекту Закону України**  
**Про внесення змін до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби"**

**Реєстраційний**  
**№ 4074**

**Автор(и):** народні депутати України К.Яриніч, Т.Бахтеєва, С.Березенко, О.Біловол, **(Друге читання)**  
О.Богомолець, Т.Донець, О.Кириченко, О.Колганова, О.Корчинська,  
О.Мусій, І.Сисоєнко, А.Шипко, І.Шурма

**Автори остаточної редакції:** Народні депутати України - члени Комітету з питань охорони здоров'я

**Дата розгляду в комітеті:** 05.04.2017

	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
1.	<i>ЗАКОН УКРАЇНИ</i>			<i>ЗАКОН УКРАЇНИ</i>
2.	<b>Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»</b>			<b>Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»</b>
3.	<b>(щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів)</b>			<b>щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів</b>
4.	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:
5.	I. Частина десяту статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1996, № 22, ст. 86) доповнити реченням такого змісту:			I. Частина одинадцятую статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; 2014 р., № 2-3, ст. 41) доповнити словами «а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією».
6.	«Вимоги цієї частини не поширюються на усі, як сприятливі/позитивні, так і несприятливі/негативні, результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань, публічний доступ до яких забезпечує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за	<b><u>-1- Н.д.Кужель О.В. (Рєстр.картка №449)</u></b> Розділ I законопроекту після слів: «публічний доступ до яких» доповнити словами: «за письмовою згодою спонсора клінічних та доклінічних	Відхилено	

	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
7.	виключенням інформації комерційного досліджень та у порядку, визначеному конфіденційного характеру, що охороняється Законом.»	<p><b><u>-2- Н.д.Сисоєнко І.В. (Ресстр.картка №377)</u></b> Розділ I викласти у такій редакції: «I. Частина десяту статті 9 викласти в такій редакції: «Вимоги цієї частини не поширюються на матеріали доклінічного вивчення та клінічних випробувань, публічний доступ до яких забезпечує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я».</p>	Відхилено	
8.		<p><b><u>-3- Н.д.Левченко Ю.В. (Ресстр.картка №223)</u></b> Абзац 2 розділу I Законопроекту викласти у такій редакції: «Вимоги цієї частини не поширюється на усі, як сприятливі/позитивні, так і несприятливі/негативні, результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань, публічний доступ до яких забезпечує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за виключенням конфіденційної інформації, в тому числі й комерційної тасмниці, що охороняється законом.»</p>	Враховано по суті у поправці №4	
9.		<p><b><u>-4- Н.д.Бахтєєва Т.Д. (Ресстр.картка №393)</u></b> <b><u>Н.д.Березенко С.І. (Ресстр.картка №205)</u></b> <b><u>Н.д.Біловол О.М. (Ресстр.картка №180)</u></b> <b><u>Н.д.Богомолець О.В. (Ресстр.картка №292)</u></b> <b><u>Н.д.Кириченко О.М. (Ресстр.картка №427)</u></b> <b><u>Н.д.Мельничук С.П. (Ресстр.картка №414)</u></b> <b><u>Н.д.Мусій О.С. (Ресстр.картка №124)</u></b> <b><u>Н.д.Сисоєнко І.В. (Ресстр.картка №377)</u></b> <b><u>Н.д.Шипко А.Ф. (Ресстр.картка №35)</u></b> <b><u>Н.д.Шурма І.М. (Ресстр.картка №411)</u></b> <b><u>Н.д.Яриніч К.В. (Ресстр.картка №99)</u></b></p>	Враховано	

	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
--	--------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	---

Розділ I Законопроекту викласти у такій редакції:

«I. Друге речення частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; 2007 р., № 3, ст. 30; 2012 р., № 19-20, ст. 168, № 23, ст. 239; 2013 р., № 23, ст. 225; 2014 р., № 2-3, ст. 41, № 39, ст. 2012, № 47, ст. 2052; 2015 р., № 24, ст. 164; 2016 р., № 27, ст. 524) доповнити словами: «а також забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті публічний доступ до усіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.»

10. II. Прикінцеві положення

11. 1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування.

**-5- Н.д.Богомолець О.В. (Ресстр.картка №292)**

Пункт перший розділу II доповнити словами «та вводиться в дію через місяць з дня набрання ним чинності.»

Враховано

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

12. 2. Кабінету Міністрів України протягом одного місяця з дня опублікування цього Закону:

2. Кабінету Міністрів України протягом одного місяця з дня опублікування цього Закону:

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

прийняти нормативно-правові акти, що впливають із цього Закону;

14. прийняти нормативно-правові акти, що впливають із цього Закону;

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

	Редакція, прийнята в першому читанні	Пропозиції та поправки до проекту	Висновки, обґрунтування	Законопроект, запропонований головним комітетом в остаточній редакції
15.	забезпечити перегляд і приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.			забезпечити перегляд і приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом.
16.	Голова			Голова
17.	Верховної Ради України			Верховної Ради України