

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь

Верховна Рада України постановляє:

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

1. У статті 9:

частину чотирнадцяту доповнити новим текстом такого змісту:

“У державній реєстрації може бути відмовлено або скасовано державну реєстрацію шляхом скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації або Республіки Білорусь). У разі встановлення факту, що заявник або його представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, представництв, ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації або Республіки Білорусь), або здійснювали після 23 лютого 2022 року правочини щодо приймання участі у хоча б одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу, а також виробництва АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації або Республіки Білорусь), надавали в користування, ліцензування, передачу в оренду або продаж прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора фармацевтичних

2

матеріальних або нематеріальних активів або пов'язаних із ними патентів, дозволів, ліцензій, реєстраційних посвідчень, прав та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, а також виробництва АФІ, державна реєстрація в Україні лікарських засобів (всіх або вибірково визначених центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я) такого заявника може бути тимчасово скасована шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.”;

2. Статтю 18 доповнити новою частиною такого змісту:

“На період введення воєнного стану в Україні Кабінет Міністрів України за поданням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, може тимчасово зупинити експорт лікарських засобів у разі незабезпечення потреб системи охорони здоров'я України в таких лікарських засобах у повному обсязі.”

II. Прикінцеві та перехідні положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня, наступного за днем його опублікування, і діє до завершення тримісячного строку після припинення чи скасування воєнного стану.

2. Кабінету Міністрів України у місячний строк після набрання чинності цим Законом:

привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом та забезпечити розробку та прийняття нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону;

забезпечити приведення міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади своїх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом та прийняття ними нових нормативно-правових актів, необхідність яких випливає з цього Закону.

Голова
Верховної Ради України

Р. СТЕФАНЧУК