



# ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про лікарські засоби

Закон введено в дію з дня опублікування - 7 травня 1996 року,  
крім частини другої статті 17, яка вводиться в дію з 1 січня 1998 року  
(згідно з Постановою Верховної Ради України  
від 4 квітня 1996 року N 124/96-ВР)

Із змінами і доповненнями, внесеними  
Законами України

від 14 лютого 1997 року N 70/97-ВР,  
від 30 червня 1999 року N 783-XIV,  
від 19 січня 2006 року N 3370-IV,  
від 16 листопада 2006 року N 362-V,  
від 17 травня 2007 року N 1034-V,  
від 20 травня 2009 року N 1364-VI,  
від 11 травня 2010 року N 2165-VI,  
від 15 березня 2011 року N 3141-VI,  
від 12 травня 2011 року N 3323-VI,  
від 8 вересня 2011 року N 3718-VI,  
від 3 листопада 2011 року N 3998-VI,  
від 17 листопада 2011 року N 4056-VI,  
від 20 грудня 2011 року N 4196-VI

(З 14 липня 2012 року до статті 26 цього Закону будуть  
внесені зміни передбачені підпунктом 6 пункту 2  
розділу I Закону України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

(У тексті Закону слова "Міністерство охорони здоров'я  
України" в усіх відмінках замінено словами  
"центральний орган виконавчої влади у галузі охорони  
здоров'я" у відповідному відмінку згідно із Законом  
України від 20 грудня 2011 року N 4196-VI)

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

# Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

## Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

## Стаття 2. Визначення термінів

В законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;

фальсифікований лікарський засіб - лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

(частину першу статті 2 доповнено абзацом  
згідно із Законом України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

діючі речовини (субстанції) - біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;

допоміжні речовини - додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;

наркотичні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до отруйних центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я;

сильнодіючі лікарські засоби - лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я;

радіоактивні лікарські засоби - лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

фармакопейна стаття - нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі - технологічний регламент) - нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

термін придатності лікарських засобів - час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Значення інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

### **Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів**

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 України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

(частина перша статті 3 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.

### **Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів**

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації

лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади з лікарських засобів та спеціально уповноважені ними державні органи.

(частина третя статті 4 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

## **Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів**

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором(співавтором) лікарського засобу є фізична особа(особи), творчою працею якої(яких) створено лікарський засіб. Вона(вони) має право на винагороду за використання створеного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор(співавтори) може подати заявку до Державного комітету України з питань інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженого ним на здійснення державної реєстрації лікарських засобів органу щодо його патентоспроможності.

Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

### **Стаття 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів**

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

### **Стаття 7. Клінічні випробування лікарських засобів**

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

(частина перша статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженого ним органу.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності:

позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпечності;

переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитися з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

(частина шоста статті 7 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які створюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Положення про комісії з питань етики затверджується центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною або скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженого ним органу клінічні випробування можуть не проводитись.

## **Стаття 8. Захист прав пацієнта (добровольця)**

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи - пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань.

(частина перша статті 8 у редакції Закону України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи можуть проводитися лише у разі, якщо відповідний лікарський засіб призначений для лікування дитячих захворювань або якщо метою клінічних випробувань є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу відповідно для малолітніх або неповнолітніх осіб.

(статтю 8 доповнено новою частиною другою згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, метою яких є оптимізація дозування чи режиму застосування лікарського засобу для таких осіб, проводяться після завершення клінічних випробувань відповідних лікарських засобів за участю повнолітніх дієздатних осіб.

(статтю 8 доповнено новою частиною третьою згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої особи можуть проводитися у порядку, передбаченому законом, за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання малолітній особі відповідної інформації в доступній для неї формі, а за участю неповнолітньої особи - у разі наявності її письмової згоди та письмової згоди її батьків. У разі проведення клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх осіб відповідна інформація направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання таких осіб у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

(статтю 8 доповнено новою частиною четвертою згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

(статтю 8 доповнено новою частиною п'ятою згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI)

Клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися лише у випадках, якщо лікарський засіб призначений для лікування психічних захворювань, за умови наукового обґрунтування переваги можливого успіху зазначених випробувань над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя такої особи, у разі наявності письмової згоди її опікунів.

(статтю 8 доповнено новою частиною шостою згідно із Законом України від 12.05.2011 р. N 3323-VI, у зв'язку з цим частини другу - п'яту вважати відповідно частинами сьомою - десятою)

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі їх етапи в разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта (добровольця) або його законного представника.

Центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважений ним орган приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих їх етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

## **Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів**

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

(частина третя статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважений ним орган у місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску,

умови зберігання, термін придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу.

(частина сьома статті 9 у редакції  
Закону України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважені ним органи зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації.

Якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею. Зазначена вимога не поширюється на випадки, коли заявник відповідно до закону одержав право посилатися та/або використовувати реєстраційну інформацію референтного/оригінального лікарського засобу або подав власну повну реєстраційну інформацію, що відповідає вимогам до реєстраційної інформації референтного/оригінального лікарського засобу.

Зазначений у частині дев'ятій цієї статті строк може бути продовжено до шести років, якщо протягом перших трьох років після державної реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом дозволено його застосування за одним або більше показаннями, які вважаються такими, що мають особливу перевагу над існуючими. Правила та критерії визначення показань, що мають особливу перевагу над існуючими, встановлюються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. Визначений частиною дев'ятою цієї статті строк встановлюється у разі, якщо заява про державну реєстрацію в Україні референтного/оригінального лікарського засобу подана протягом двох років з дня його першої реєстрації в будь-якій країні.

З метою забезпечення здоров'я населення при реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, крім документів, зазначених у частині четвертій цієї статті, додається 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 з лікарських засобів у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

(частину дев'яту статті 9 замінено чотирма частинами  
згідно із Законом України від 03.11.2011 р. N 3998-VI,  
у зв'язку з цим частини десяту - двадцяту вважати  
відповідно частинами тринадцятою - двадцять третьою)



За розголошення, неправомірне використання реєстраційної інформації винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності відповідно до законів України.

Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає засвідчену відповідно копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, а також документ, що підтверджує чинність патенту в Україні. Заявники подають лист, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

(частина чотирнадцята статті 9 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 03.11.2011 р. N 3998-VI)

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

У державній реєстрації може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноважений ним орган у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

(стаття 9 у редакції Закону України від 16.11.2006 р. N 362-V)

## **Розділ III**

### **ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

#### **Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів**

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності.

(частина перша статті 10 із змінами, внесеними  
згідно із Законами України від 19.01.2006 р. N 3370-IV,  
від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці до видачі ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

(частина друга статті 10 із змінами, внесеними  
згідно із Законами України від 19.01.2006 р. N 3370-IV,  
від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються центральним органом виконавчої влади з лікарських засобів.

(частина третя статті 10 у редакції  
Закону України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

#### **Стаття 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів**

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

#### **Стаття 12. Маркування лікарських засобів**

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в

кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

На зовнішній упаковці лікарських засобів також шрифтом Брайля зазначаються назва лікарського засобу, доза діючої речовини та лікарська форма. Центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я визначає лікарські засоби, упаковка яких не маркується шрифтом Брайля або шрифтом Брайля зазначається тільки назва лікарського засобу.

(статтю 12 доповнено новою частиною другою згідно із Законом України від 20.05.2009 р. N 1364-VI, у зв'язку з цим частини другу - четверту вважати відповідно частинами третьою - п'ятою, частина друга статті 12 у редакції Закону України від 11.05.2010 р. N 2165-VI, вимоги до маркування лікарських засобів, запроваджені Законом України від 11.05.2010 р. N 2165-VI, застосовуються до тих лікарських засобів, які зареєстровані (перереєстровані) в Україні після набрання чинності Законом України від 11.05.2010 р. N 2165-VI)

Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

## **Розділ IV ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **Стаття 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів**

Державний контроль якості лікарських засобів - це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

### **Стаття 14. Органи державного контролю за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва**

Контроль за якістю лікарських засобів та умовами їх виробництва здійснюється центральним органом виконавчої влади з лікарських засобів та підпорядкованими йому територіальними органами виконавчої влади з лікарських засобів відповідно до закону.

Центральний орган виконавчої влади з лікарських засобів очолює керівник, який за посадою є Головним державним інспектором України з лікарських засобів. Керівник центрального органу виконавчої влади з лікарських засобів має двох заступників, у тому числі одного першого, які за посадою є заступниками Головного державного інспектора України з лікарських засобів.

Керівники територіальних органів виконавчої влади з лікарських засобів за посадою є головними державними інспекторами з лікарських засобів на відповідних територіях, а їх заступники - відповідно заступниками головних державних інспекторів з лікарських засобів на відповідних територіях.

Інші спеціалісти центрального органу виконавчої влади з лікарських засобів та спеціалісти його територіальних органів, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, є за посадою державними інспекторами з лікарських засобів.

(стаття 14 із змінами, внесеними згідно із  
Законом України від 17.05.2007 р. N 1034-V,  
у редакції Закону України  
від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

## **Стаття 15. Повноваження посадових осіб органів державного контролю**

Посадові особи органів державного контролю в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість відібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, органам дізнання чи попереднього слідства;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи;

звертатися до органів, уповноважених видавати ліцензію на здійснення виробництва, оптової закупівлі, оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів, з пропозицією про анулювання виданих ліцензій у разі порушення суб'єктами господарювання умов, за яких видано ліцензії, а також стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

(абзац десятий частини першої статті 15 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 19.01.2006 р. N 3370-IV)

зупиняти або забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного чи грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання.

Посадові особи органів державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і охороняється відповідно до законодавства.

## **Стаття 16. Правовий захист посадових осіб органів державного контролю**

Посадові особи органів державного контролю перебувають під захистом закону.

Втручання в дії посадових осіб органів державного контролю, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно із законодавством України.

Життя та здоров'я посадових осіб органів державного контролю підлягають обов'язковому державному страхуванню на випадок каліцтва або захворювання, одержаного під час виконання ними службових обов'язків. Порядок та умови страхування встановлюються Кабінетом Міністрів України.

## **Розділ V ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів**

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником. Порядок ввезення лікарських засобів на територію України встановлюється Кабінетом Міністрів України.

(частина перша статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади з лікарських засобів.

(частина друга статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 08.09.2011 р. N 3718-VI)

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для:

проведення доклінічних досліджень, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань;

(абзац другий частини третьої статті 17 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 17.11.2011 р. N 4056-VI)

реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах);

експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації;

медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України;

(частину третю статті 17 доповнено новим абзацом п'ятим згідно із Законом України від 15.03.2011 р. N 3141-VI, у зв'язку з цим абзац п'ятий вважати абзацом шостим)

індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках визначається центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням центрального органу виконавчої влади у галузі охорони здоров'я дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

## **Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України**

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

## **Розділ VI РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **Стаття 19. Порядок торгівлі лікарськими засобами**

Оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами - підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

(частина перша статті 19 із змінами, внесеними згідно із Законом України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Підставою для видачі ліцензії є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, відповідність яких встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій перевірці перед видачею ліцензії у межах строків, передбачених для видачі ліцензії, за місцем провадження діяльності органом ліцензування або його територіальними підрозділами у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

(статтю 19 доповнено новою частиною другою згідно із Законом України від 20.12.2011 р. N 4196-VI, у зв'язку з цим частину другу вважати частиною третьою)

Суб'єкт господарювання може здійснювати оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами за умови відповідності ліцензійним умовам провадження певного виду діяльності.

(стаття 19 у редакції Закону України від 19.01.2006 р. N 3370-IV)

## **Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів**

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

## **Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам**

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Реалізація (відпуск) громадянам лікарських засобів за рецептом лікаря здійснюється у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

(статтю 21 доповнено новою частиною третьою згідно із Законом України від 20.12.2011 р. N 4196-VI, у зв'язку з цим частину третю вважати частиною четвертою)

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я.

## **Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань**

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укласти відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок створення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації утворюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

## **Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів**

Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я, та інших вимог законодавства.

## **Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ**

### **Стаття 24. Фінансове забезпечення**

Фінансування створення, доклінічного вивчення, клінічного випробування, виробництва, контролю якості лікарських засобів здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Автономної Республіки Крим і місцевих бюджетів, позабюджетних фондів, коштів підприємств, установ, організацій та громадян, а також будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Витрати на фінансування наукових робіт по створенню нових лікарських засобів відносяться на рахунок собівартості продукції в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Частина третя статті 24 втратила чинність

(згідно із Законом України  
від 30.06.99 р. N 783-XIV)

### **Стаття 25. Матеріально-технічне забезпечення**

Держава організує матеріально-технічне забезпечення створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України.

### **Стаття 26. Інформаційне забезпечення**

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Центральний орган виконавчої влади у галузі охорони здоров'я забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

(з 14.07.2012 р. статтю 26 буде доповнено новою частиною третьою, передбаченою абзацами другим - четвертим підпункту 6 пункту 2 розділу I Закону України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Реклама лікарських засобів здійснюється відповідно до Закону України "Про рекламу".



згідно із Законом України від  
14.02.97 р. N 70/97-ВР)

(частина третя статті 26 із змінами, внесеними

(з 14.07.2012 р. частину четверту статті 26 буде викладено у редакції, передбаченій абзацом п'ятим, шостим підпункту 6 пункту 2 розділу I Закону України від 20.12.2011 р. N 4196-VI)

Частина четверта статті 26 виключена

(згідно із Законом України  
від 14.02.97 р. N 70/97-ВР)

Частина п'ята статті 26 виключена

(згідно із Законом України  
від 14.02.97 р. N 70/97-ВР)

Частина шоста статті 26 виключена

(згідно із Законом України  
від 14.02.97 р. N 70/97-ВР)

## **Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби**

Особи, винні в порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно з законодавством.

## **Стаття 28. Міжнародне співробітництво**

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. Із цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюються обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

**Президент України**  
**м. Київ**  
**4 квітня 1996 року**  
**N 123/96-ВР**

**Л. КУЧМА**