

ПОРЯДОК ВІДНЕСЕННЯ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ДО КАТЕГОРІЇ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ СПЕЦІАЛЬНОГО ДІЄТИЧНОГО СПОЖИВАННЯ, ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК І ПРОВЕДЕННЯ ЇХ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

Відповідно до Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» дієтична добавка – це вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, істивні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини. До харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання відносяться харчові продукти, які спеціально перероблені або розроблені для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини та/або специфічну хворобу або розлад, і які реалізуються як такі, у тому числі продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку. Склад таких харчових продуктів повинен значною мірою відрізнятися від складу звичайних продуктів подібного роду, якщо такі звичайні харчові продукти існують, але не можуть бути заміниками лікарських засобів. Вищезазначений Закон визначає функціональний харчовий продукт як харчовий продукт, який містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини.

Забороняється введення в обіг харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних продуктів та дієтичних добавок, які не пройшли державну санітарно-епідеміологічну експертизу та державну реєстрацію.

Експертиза, пов'язана з віднесенням харчових продуктів до категорії продук-

тів спеціально дієтичного споживання, функціональних продуктів та дієтичних добавок, проводиться згідно з Порядком проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, затвердженим Наказом МОЗ України від 09.10.2000 № 247.

Заява про виконання робіт про віднесення харчового продукту до вищезазначених категорій, а також документи, що додаються до неї, оформлюються відповідно до пп. 4 та 5 Порядку, затвердженого Постановою КМУ від 26.07.2006 № 1023. Експертна установа з метою віднесення харчового продукту до категорії спеціального вивчає документи, проводить відповідні дослідження, оцінює спеціальні властивості продукту, аналізує рекомендації виробника щодо його споживання і готує звіт щодо можливостей віднесення харчового продукту до категорії спеціального, який підписується керівником експертної установи. На підставі звіту складається проект висновку санітарно-епідеміологічної експертизи. Головний державний санітарний лікар України (його заступник) приймає протягом 5 днів рішення та затверджує висновок надісланий експертною установою.

Після затвердження висновкові присвоюється відповідний номер і спеціальний харчовий продукт вноситься до державного реєстру.

Оплата робіт з віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних здійснюється відповідно до тарифів затверджених Постановою КМУ № 1351 від 27.08.2003 «Про затвердження тарифів (прейскурантів) на роботи і послуги, що виконуються і надаються за плату установами і закладами державної санітарно-епідеміологічної служби».

Реклама харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється без попереднього погодження її тексту з центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Забороняється для реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок використовувати:

- вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;
- вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ (ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ) МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

Чинне законодавство України визначає медичні імунобіологічні препарати (далі – МІБП) як вакцини, анатоксини, імуноглобуліни, сироватки, бактеріофаги, інтерферони, бактерійні препарати та інші лікарські засоби, що застосовуються в медичній практиці з метою специфічної профілактики та діагностики інфекційних, паразитарних захворювань та алергічних станів і одержуються шляхом культивування штамів мікроорганізмів і клітин еукаріотів, екстракції речовин з біологічних тканин і крові, уключаючи тканини та кров людини, тварин і рослин (алергени), застосування технології рекомбінантної ДНК, гібридної технології, репродукції живих агентів в ембріонах чи організмі тварин, а виробника МІБП як підприємство, яке здійснює хоча б один з етапів виробництва МІБП, уключаючи пакування.

На території України можуть застосовуватися в медичній практиці та діагностиці тільки МІБП, які відповідають вимогам державних та міжнародних стандартів, зареєстровані в Україні, уключені до державного реєстру і пройшли контроль якості у порядку, визначеному МОЗ України.

Державну реєстрацію (перереєстрацію) МІБП проводить МОЗ України.

Проведення експертизи МІБП, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію), уключає такі етапи:

- первинна експертиза реєстраційних матеріалів та заяви про проведення державної реєстрації (перереєстрації) МІБП на предмет мотивованого висновку щодо можливості державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з точки зору його належності до медичних імунобіологічних препаратів, оформлення матеріалів;
- попередня експертиза комплектності реєстраційних матеріалів на МІБП, аналіз яких дає змогу зробити висновок про можливість прийняття документів на реєстрацію (перереєстрацію) чи відмову в разі відсутності (невідповідності) документів та реєстраційних матеріалів;

- спеціалізована експертиза матеріалів реєстраційного досьє, результатів контролю якості МІБП, що проводиться з метою складання мотивованого висновку щодо ефективності, безпечності та якості МІБП.

Первинна експертиза реєстраційних матеріалів здійснюється в МОЗ України. Попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів та лабораторний контроль якості зразків здійснюються в ДП «Центр імунобіологічних препаратів» за направленням МОЗ України.

За результатами проведених експертиз, випробувань та контролю якості зразків МІБП Центр складає мотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості МІБП, згідно з якими рекомендує або не рекомендує МІБП до державної реєстрації (перереєстрації) МІБП.

Рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію, унесення змін до реєстраційних матеріалів та/або Сертифіката про державну реєстрацію МІБП або про відмову в такій приймається МОЗ України на підставі мотивованого висновку щодо ефективності, безпечності та якості МІБП.

У разі прийняття рішення про реєстрацію, перереєстрацію, унесення змін до реєстраційних матеріалів та/або Сертифіката про державну реєстрацію МІБП МОЗ України затверджує інструкцію для медичного застосування МІБП, графічне оформлення упаковки, аналітично-нормативну документацію та погоджує нормативно-технічну документацію.

Державна реєстрація МІБП здійснюється на термін до 5 років. Після закінчення цього терміну МІБП підлягають перереєстрації.

Протягом дії сертифіката про державну реєстрацію заявник несе відповідальність за якість зареєстрованого МІБП і зобов'язаний сповіщати про всі доповнення та зміни, що стосуються виробництва і контролю якості МІБП.

Експертиза змін проводиться в тому самому порядку, що й експертиза реєстраційних матеріалів під час реєстрації (перереєстрації) МІБП.

Експертизі підлягає кожна конкретна зміна навіть за умови одночасного внесення кількох змін.

Термін проведення державної реєстрації (перереєстрації) МІБП, а також експертиза матеріалів щодо змін, які мали місце протягом дії сертифіката про державну реєстрацію і потребують нової реєстрації МІБП, триває не більше 210 календарних днів.

Експертиза матеріалів з метою державної реєстрації патентованого МІБП, який

ліцензований (зареєстрований) в Європейському Економічному Співтоваристві за централізованою процедурою, МІБП-генерика, матеріалів на державну пере-реєстрацію МІБП, експертиза матеріалів про внесення змін типів I та II, які мають місце протягом дії сертифіката про державну реєстрацію, триває не більше 90 календарних днів.

Необхідно зазначити, що вищевказаних термінів експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, а також час на проведення контролю якості та випробувань.

Сертифікат про державну реєстрацію МІБП в Україні, яким відповідно до законодавства підтверджується державна реєстрація медичного імунобіологічного препарату в Україні, видається заявнику після оплати реєстраційного внеску.

За видачу сертифіката, яким підтверджується державна реєстрація МІБП, заявником вноситься плата в гривнях у сумі, еквівалентній 1000 євро за кожну лікарську форму, 100 євро за кожну наступну дозу і 100 євро за кожну наступну упаковку. За видачу сертифіката, яким підтверджується державна реєстрація МІБП, що застосовується в медичній практиці з діагностичною метою, заявником вноситься плата в гривнях у сумі, еквівалентній 500 євро за кожну лікарську форму, 50 євро за кожну наступну дозу і 50 євро за кожну наступну упаковку МІБП.

За перереєстрацію МІБП заявник сплачує 50 відсотків суми, що вноситься за видачу сертифіката.

За видачу сертифіката, яким підтверджується державна реєстрація МІБП, включеного до переліку діагностичних МІБП, що застосовуються в медичних цілях для діагностики інфекційних хвороб (далі – перелік), визначеного МОЗ України, обсяг ввезення (сума митної вартості) і реалізації якого не перевищує сум, зазначених у переліку для кожного препарату за окремими нозологічними одиницями інфекційних хвороб людини, заявником вноситься плата в гривнях у сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму. Строк дії сертифіката про державну реєстрацію МІБП, включеного до переліку діагностичних МІБП, що застосовуються в медичних цілях для діагностики інфекційних хвороб (далі – перелік), визначеного МОЗ України, становить 1 рік. За місяць до закінчення строку дії сертифіката про державну реєстрацію заявник звертається до МОЗ України з метою продовження державної реєстрації. У разі коли обсяг ввезення (сума митної вартості) і реалізації МІБП, що був зареєстрований згідно з переліком, не перевищується, дія сертифіката про державну реєстрацію продовжується без внесення додаткової плати, а у разі перевищення обсягу ввезення (сума митної вартості) і реалізації МІБП, включеного до переліку, дія сертифіката про державну реєстрацію продовжується за умови сплати різниці між фактичною сумою та сумою внеску за видачу сертифіката про державну реєстрацію не включеного до переліку МІБП.

За видачу сертифіката, яким підтверджується державна реєстрація МІБП в упаковці «in bulk» заявником вноситься плата в гривнях у сумі, еквівалентній 25 євро за кожен лікарський засіб і 25 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

Протягом дії сертифіката про державну реєстрацію МІБП заявник зобов'язаний подавати до МОЗ України дані щодо побічної та неспецифічної дії препарату з періодичністю:

- 1 раз на шість місяців протягом перших 2 років з моменту реєстрації МІБП;
- надалі – щорічно.

Суцільний та вибіркового контролю якості імунобіопрепаратів, що виробляються в Україні, а також вхідний контроль якості імунобіопрепаратів іноземного виробництва здійснюється МОЗ України.

ПОРЯДОК ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Відповідно до чинного законодавства медичні вироби – це прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;
- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;
- контролю процесу запліднення.

Державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до Держлікінспекції заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів. Перелік документів, які додаються до заяви визначений Порядком державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, що затверджений Постановою КМУ від 09.11.2004 р. № 1497. Держлікінспекція розглядає подані матеріали протягом не більш як 90 днів.

Для проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів Держлікінспекція залучає експертні установи і видає заявникові відповідні направлення. Вибір експертних установ здійснює заявник з урахуванням профілю експертної установи та згідно з переліком, який формується та затверджується Держлікінспекцією. За результатами проведеної експертизи експертною установою складається протокол (звіт, висновок), який надсилається Держлікінспекції або вручається безпосередньо заявникові. Держлікінспекція на підставі вмотивованого висновку експертних установ призначає випробування медичного виробу, необ-

хідно зазначити, що час, потрібний для проведення випробувань, не включається до строку проведення експертизи.

На підставі розгляду висновків експертизи (випробувань) та рекомендацій до-
радного органу у сфері державної реєстрації Держлікінспекція приймає рішення
про реєстрацію медичних виробів або про відмову в їх реєстрації, у випадку коли
не підтверджуються висновки щодо безпеки, якості та ефективності виробу. Про
прийняте рішення Держлікінспекція у десятиденний строк повідомляє заявника
у письмовій формі.

На підставі рішення про державну реєстрацію медичні вироби включаються до
Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, що
ведеться Держлікінспекцією, а заявнику видається свідоцтво про державну ре-
єстрацію медичних виробів. Свідоцтво може мати додатки, у яких зазначаються
модифікації медичних виробів та комплектувальні вироби.

Строк дії свідоцтва до п'яти років, після закінченні строку дії свідоцтва ввезен-
ня на територію України, реалізація та використання медичних виробів можливі
тільки після їх перереєстрації. Заява про перереєстрацію медичних виробів пода-
ється до Держлікінспекції не раніше ніж за 120 і не пізніше ніж за 90 календарних
днів до закінчення строку дії свідоцтва. Законодавством встановлено, що перере-
єстрація медичних виробів проводиться у порядку, встановленому для державної
реєстрації.

Перереєстрація медичних виробів проводиться також у разі:

- зміни найменування та місцезнаходження власника
(виробника, розробника), форми випуску медичних виробів;
- передачі прав на виробництво медичних виробів іншому виробнику;
- змін у настановах (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів;
- зміни вимог нормативної документації, яка стосується медичних виробів;
- виявлення протипоказань та обмежень застосування медичних виробів;
- використання у процесі виробництва медичних виробів нових матеріалів,
що контактують з тілом людини.

ОРГАНИ УПРАВЛІННЯ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Назва органу	Сфера компетенції	Нормативні акти
Кабінет Міністрів України	організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в галузі охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.	Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. № 2801-XII
	визначає Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу	Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР
	призначає на посаду і звільняє з посади за поданням Міністра охорони здоров'я України Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів	
	затверджує Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	
	визначає Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів	
	визначає Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів	

Кабінет Міністрів України	затверджує бланк ліцензії єдиного зразка, який органи ліцензування використовують на території України	Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 № 1775-III
	встановлює розмір та порядок зарахування до Державного бюджету України плати за видачу ліцензії	
	затверджує положення згідно з яким центральний орган виконавчої влади в галузі охорони здоров'я здійснює контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів та забезпечення ними закладів охорони здоров'я	Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. № 4004-XII
	затверджує положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні та положення про державну санітарно-епідеміологічну службу України	
	призначає на посаду і звільняє з посади головного державного санітарного лікаря України	
	за поданням спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я встановлює гранично допустиму кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах	Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР
	щорічно визначає квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини, в межах яких здійснюються культивування рослин, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини, включених до Переліку, виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до Переліку.	

Міністерство охорони здоров'я	здійснює координацію діяльності закладів охорони здоров'я, органів, установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, науково-дослідних установ незалежно від їх підпорядкування і форми власності щодо питань діагностики, лікування і профілактики захворювань, формування здорового способу життя	Постанова КМУ «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 02.11.2006 р. № 1542
	вживає заходів щодо розвитку підприємництва у сфері охорони здоров'я	
	здійснює контроль і нагляд за додержанням санітарного законодавства, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення	
	затверджує відповідно до законодавства державні санітарні норми, правила, гігієнічні нормативи; встановлює в межах своєї компетенції державні стандарти якості лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, питної води, медичної техніки та виробів медичного призначення; бере участь у розробленні та введенні в дію екологічних нормативів та норм радіаційної безпеки	
	погоджує в установленому законодавством порядку всі державні стандарти, технічні умови, промислові зразки, іншу нормативно-технічну документацію об'єктів, які можуть чинити шкідливий вплив на здоров'я населення	
	забезпечує відповідно до законодавства проведення державної реєстрації та здійснення контролю за виробництвом, належним режимом зберігання і реалізації, якістю лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, медичної техніки та виробів медичного призначення, підтримує обов'язковий їх асортимент, у тому числі необхідний запас на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань	

Міністерство охорони здоров'я	організовує забезпечення населення лікарськими засобами, інформує працівників закладів охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунобіологічні препарати, дозволені до застосування; забезпечує додержання встановленого порядку надання пільг щодо відпуску громадянам безоплатно або на пільгових умовах медикаментів та імунобіологічних препаратів	
	встановлює єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять медичну та фармацевтичну діяльність	
	затверджує правила утилізації та знищення лікарських засобів	Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР
	затверджує правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів	
	забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.	
	здійснює державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним фармакологічним центром МОЗ	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376
	охороняє інформацію, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї від розголошення та запобігає недобросовісному комерційному використанню такої інформації.	

Державний фармакологічний центр МОЗ України	здійснює експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 р. № 690
	має право безпосереднього доступу до інформації у первинній медичній документації досліджуваного для перевірки процедур та/або даних клінічного випробування, не порушуючи при цьому анонімності досліджуваного	
	може перевіряти порядок надання інформації про клінічне випробування пацієнту (здоровому добровольцю), а також отримання інформованої згоди від нього	
	надає висновок щодо проведення клінічного випробування	
	надає висновок щодо суттєвих поправок на підставі їх експертизи	
	здійснює попередню експертизу реєстраційних матеріалів на лікарський засіб	Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» від 26.08.2005 р. № 426
	складає, за результатами експертизи лікарського засобу, вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу і рекомендує або не рекомендує лікарський засіб до державної реєстрації (перереєстрації), рекомендує до затвердження інструкцію для медичного застосування, графічне зображення упаковки(-ок), методи контролю якості лікарського засобу та рекомендує до погодження технологію виробництва	

Державний фармакологічний центр МОЗ України	проводить експертизу пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у порядку, визначеному МОЗ охороняє інформацію, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї від розголошення та запобігає недобросовісному комерційному використанню такої інформації	Постанова КМ України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 р. № 376
Центральна комісія з питань етики МОЗ України	здійснює схвалення клінічного випробування лікарських засобів розглядає порядок здійснення виплат та/або компенсації суб'єктам випробування, щоб переконатись у відсутності як необґрунтованої заінтересованості, так і примусу суб'єктів розглядає всі суттєві поправки, які вносяться до матеріалів клінічного випробування подає пропозиції до ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України щодо тимчасової або повної зупинки клінічного випробування лікарського засобу у разі виникнення загрози здоров'ю або життю досліджуваних у зв'язку з проведенням клінічного випробування, за відсутності чи недостатньої ефективності дії лікарського засобу, а також у разі порушення прав, безпеки, благополуччя досліджуваних, етичних та морально-правових принципів у процесі проведення клінічного дослідження перевіряє організацію та проведення клінічних досліджень із залученням людини як суб'єкта дослідження стосовно дотримання етичних та морально-правових принципів	Типове положення про комісії з питань етики, затверджене Наказом МОЗ від 23.09.2009 р. № 690

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	установлює в межах своїх повноважень порядок інспектування суб'єктів господарської діяльності	Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 20.12. 2008 р. № 1121
	має право на безперешкодний доступ для огляду будь-яких виробничих, складських і торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності з дотриманням встановленого режиму роботи за наявності рішення про проведення перевірки	
	узагальнює результати перевірок стану виконання суб'єктами господарської діяльності нормативно-правових актів та нормативних документів з питань забезпечення належної якості лікарських засобів і медичної продукції, аналізує причини порушення вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей, технічних регламентів, які застосовуються під час виробництва лікарських засобів і медичної продукції, та вживає заходів до їх усунення	
	передає у встановленому законодавством порядку матеріали перевірок, за результатами яких виявлені ознаки злочину, правоохоронним органам	
	видає суб'єктам господарської діяльності ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розробляє та затверджує в установленому законодавством порядку ліцензійні умови господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та інші нормативні документи з питань ліцензування такої діяльності	
	приймає рішення про анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі такими засобами, відповідних дозволів та сертифікатів	

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України	приймає рішення про вилучення з обігу та заборону виробництва, реалізації лікарських засобів і медичної продукції, що не відповідають вимогам, визначеним нормативно-правовими актами та нормативними документами, а також тих, що ввозяться на територію України та вивозяться з території України з порушенням встановленого законодавством порядку	Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 20.12. 2008 р. № 1121
	розглядає листи, заяви і скарги громадян щодо фактів порушення вимог законодавства з питань якості та безпеки лікарських засобів і медичної продукції, вживає згідно із законодавством відповідних заходів для їх усунення	
	розробляє правила утилізації та знищення недоброякісних лікарських засобів і медичної продукції, здійснює контроль за їх виконанням	
	здійснює моніторинг цін на лікарські засоби і медичну продукцію та готує пропозиції щодо удосконалення їх державного регулювання, організовує ведення відповідних державних реєстрів цін	
	здійснює в установленому порядку галузеву атестацію акредитованих лабораторій для надання повноважень щодо проведення досліджень з контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичної продукції	
	організовує та забезпечує в установленому законодавством порядку відбір зразків лікарських засобів і медичної продукції для державного контролю їх якості	
	організовує в межах своїх повноважень розгляд справ про адміністративні правопорушення та накладає адміністративні стягнення	
	проводить у встановленому законодавством порядку атестацію провізорів і фармацевтів	

	здійснює сертифікацію виробництва лікарських засобів і медичної продукції на відповідність вимогам міжнародних стандартів	
	установлює загальні вимоги до матеріально-технічної бази підприємств, що виготовляють лікарські засоби і медичну продукцію, забезпечує виробничий контроль її якості	
Головна акредитаційна комісія МОЗ України	проводить акредитацію закладів охорони здоров'я державної, (в тому числі закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форми власності.	Постанова КМУ «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я» від 15.07.1997 р. № 765
Комітет з питань народної і нетрадиційної медицини	проводить співбесіду з особами, які бажають здійснювати медичну діяльність в галузі народної і нетрадиційної медицини, та, у разі позитивного результату співбесіди, видає направлення на проходження атестації та експертизи цілительських здібностей.	Статут Комітету з питань народної і нетрадиційної медицини при МОЗ України, затверджений Наказом МОЗ України від 31.10.2000 р. № 278
	бере участь у роботі ліцензійної комісії МОЗ України та здійснює контроль у встановленому порядку за проведенням атестації і експертизи осіб, які виявили бажання займатися медичною діяльністю в галузі народної і нетрадиційної медицини	
	займається організацією, проведенням робіт із сертифікації та допуску до використання методів (засобів) народної і нетрадиційної медицини	
	надає науково-методичну допомогу юридичним та фізичним особам, які здійснюють медичну практику в галузі народної і нетрадиційної медицини	

Комітет з конкурсних торгів МОЗ України	складає та затверджує річний план державних закупівель	Положення про комітет з конкурсних торгів МОЗ України, затверджене Наказом МОЗ України від 06.08.2010 р. № 650
	здійснює вибір процедури закупівлі;	
	проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників	
	забезпечує рівні умови для всіх учасників, об'єктивний та чесний вибір переможця	
Державний комітет України з питань контролю за наркотиками	здійснює контроль за діяльністю суб'єктів господарювання у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постанова КМУ від 28.07.2010 р. № 676 «Про затвердження Положення про державний комітет України з питань контролю за наркотиками»
	формує та подає Кабінетові Міністрів України перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та пропозиції щодо внесення змін до нього	
	видає суб'єктам господарювання ліцензії здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та приймає рішення про їх анулювання	
	подає до правоохоронних органів інформацію про виявлені у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів правопорушення	
	видає за погодженням з СБУ суб'єктам господарювання дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	
	здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання порядку знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	

	проводить перевірки з питань, що належать до його компетенції та надає за їх результатами обов'язкові для виконання приписи щодо усунення порушень законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	
Державна інспекція з контролю за цінами	проводить перевірку бухгалтерських книг, звітів, кошторисів, декларацій, показників, що відображаються у розрахункових документах незалежно від способу подання інформації, пов'язаних з формуванням, встановленням та застосуванням цін (тарифів)	Постанова КМУ від 13.12.2000 р. № 1819 «Питання Державної інспекції з контролю за цінами»
	проводить перевірку достовірності даних, наведених у документах з питань порядку формування, встановлення та застосування державних фіксованих та регульованих цін	
	приймає про застосування адміністративно-господарських санкцій за порушення порядку формування, встановлення та застосування цін (тарифів)	
	проводить перевірку правильності розрахунків щодо застосування цін (тарифів), на які запроваджене державне регулювання	
	здійснює моніторинг цін (тарифів) та проводить цінові дослідження на споживчому та товарних ринках	
Антимонопольний комітет України	розглядає заяви і справи про порушення законодавства про захист економічної конкуренції та проводить розслідування за цими заявами і справами, під час розгляду яких має право вимагати від суб'єктів господарювання, об'єднань, органів влади, органів місцевого самоврядування, органів адміністративно-господарського управління та контролю, їх посадових осіб і працівників, інших фізичних та юридичних осіб інформацію, в тому числі з обмеженим доступом	Закон України «Про Антимонопольний комітет України» від 26.11.1993 р. № 3659-ХІІ

Антимонопольний комітет України	перевіряє суб'єкти господарювання, об'єднання, органи влади, органи місцевого самоврядування, органи адміністративно-господарського управління та контролю щодо дотримання ними вимог законодавства про захист економічної конкуренції та під час проведення розслідувань за заявами і справами про порушення законодавства про захист економічної конкуренції	Закон України «Про Антимонопольний комітет України» від 26.11.1993 р. № 3659-ХІІ
	приймає обов'язкові для виконання рішення справах про недобросовісну конкуренцію про: — визнання факту недобросовісної конкуренції; — припинення недобросовісної конкуренції; — офіційне спростування за рахунок порушника поширених ним неправдивих, неточних або неповних відомостей; — накладання штрафів	Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. № 236/96- ВР

ЗАКОНОДАВЧЕ РЕГУЛЮВАННЯ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1. Конституція України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР;
2. Кодекс законів про працю України від 10.12.1971 р. № 322-VIII;
3. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. № 436-IV;
4. Цивільний кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV;
5. Митний кодекс України від 11.07.2002 р. №92-IV;
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19.11. 1992 р. № 2801-XII;
7. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02. 1994 р. № 4004-XII;
8. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 01.06.2000 р. № 1775-III;
9. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96 – ВР;
10. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР;
11. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97 – ВР;
12. Закон України «Про патентування деяких видів підприємницької діяльності» від 23.03.1996 р. № 98/96 – ВР;
13. Закон України «Про рекламу» від 03.07.1996 р. № 270/06-ВР;
14. Закон України «Про податок на додану вартість» від 03.04.1997 р. № 168/97-ВР;
15. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. № 3687 – XII;
16. Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 р. № 3688 – XII;

17. Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг» від 15.12.1993 р. № 3689 – XII;
18. Закон України «Про митний тариф» від 05.04.2001 р. № 2371-III;
19. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;
20. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.07.2001 р. № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності»;
21. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»;
22. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 р. № 259 «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами»;
23. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;
24. Постанова Кабінету Міністрів України від 15.07.1997 р. № 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я»;
25. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;
26. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету»;
27. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.11.2006 р. № 1542 «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»;
28. Постанова Кабінету Міністрів України від 28.08.2010 р. № 676 «Про затвердження Положення про Державний комітет України з питань контролю за наркотиками»
29. Постанова Кабінету Міністрів України від 20.12.2008 р. № 1121

«Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів»;

30. Постанова Кабінету Міністрів України від 15.01.1996 р. № 73
«Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів»;
31. Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 р. № 1497
«Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення»;
32. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»;
33. Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Державної митної служби України від 08.06.2001 р. № 224/387 «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів»;
34. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.12.2009 р. № 944
«Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»;
35. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690
«Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»;
36. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426
«Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;
37. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2002 р. № 391
«Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів»;
38. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898
«Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування»;

39. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.12.2001 р. № 497
«Про затвердження Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України»;
40. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.2002 р. № 13
«Про Порядок увезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації»;
41. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.1997 р. № 143
«Про порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів»;
42. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.08.2009 р. № 577
«Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін у реєстраційні матеріали»;
43. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.12.2004 р. № 626
«Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»;
44. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02.11.2009 р. № 793
«Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»;
45. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360
«Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»;
46. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.11.2004 р. № 569
«Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек»;
47. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.09.2005 р. № 495
«Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для фельдшерсько-акушерських пунктів»;
48. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 р. № 436
«Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»;

49. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 р. № 44
«Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення»;
50. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15.05.2006 р. № 275
«Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»;
51. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.06.1997 р. № 177
«Про затвердження нормативних актів з питань реклами лікарських засобів»;
52. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.07.2004 р. № 349
«Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів»;
53. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2001 р. № 38/63 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з переробки донорської крові та її компонентів, виготовлення з них препаратів, господарської діяльності з медичної практики та проведення дезінфекційних, дезінсекційних, дератизаційних робіт (крім робіт на об'єктах ветеринарного контролю)»;
54. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05.06.1997 р. № 174
«Про затвердження Положення про клінічний лікувально-профілактичний заклад охорони здоров'я»;
55. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 р. № 359
«Про подальше удосконалення атестації лікарів»;
56. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.10.2002 р. № 385
«Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я»;
57. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.02.2007 р. № 92
«Про затвердження Критеріїв (умов) державної акредитації лікувально-профілактичних закладів»;
58. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.11.2007 р. № 742
«Про атестацію молодших спеціалістів з медичною освітою»;
59. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10.08.2000 р. № 195
«Про надання спеціального дозволу на медичну діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини»;

60. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.1993 р. № 198
«Про підвищення кваліфікації молодших спеціалістів з медичною та фармацевтичною освітою»;
61. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.08.2010 р. № 650
«Про затвердження Положення про комітет з конкурсних торгів Міністерства охорони здоров'я України»;
62. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.12.2001 р. № 486
«Про затвердження нормативно-правових актів з питань контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів»;
63. Наказ Державної митної служби України від 22.06.2006 р. № 514
«Про затвердження Порядку подання документів, які підтверджують право суб'єктів підприємницької діяльності на користування встановленими законодавством податковими пільгами під час митного оформлення товарів, що ввозяться на митну територію України або вивозяться з митної території України»