

<b>Розділ 1. Свобода руху товарів</b>		Міністерство економіки України			
<b>13.30.15 Патентовані лікарські засоби (13.30.15 Proprietary medicinal products)</b>		Міністерство охорони здоров'я України			
<b>Лікарські препарати для використання у ветеринарії</b>		9 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент (ЄС) <b>2022/839</b> Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2022 року, що встановлює перехідні правила для пакування та маркування ветеринарних лікарських засобів, дозволених або зареєстрованих відповідно до Директиви 2001/82/ЄС або Регламенту (ЄС) № 726/2004			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Акт права ЄС імплементовано в певній мірі в Закон № 1206 «Про ветеринарну медицину» та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі</b>
УА (ВА)	Підзаконний нормативно-правовий акт на основі Закону України від 04.02.2021 № 1206 "Про ветеринарну медицину"	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» відповідного підзаконного нормативно-правового акту
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>

Регламент (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради від 11 грудня 2018 року про ветеринарні лікарські засоби та скасування Директиви 2001/82/ЄС (Текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспожив служба	Акт права ЄС імплементовано в певній мірі в Закон № 1206 «Про ветеринарну медицину» та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА (ВА)	Підзаконні нормативно-правові акти на основі Закону України від 04.02.2021 № 1206 "Про ветеринарну медицину"	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» відповідного підзаконного нормативно-правового акту
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементції</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Імплементційний регламент Комісії (ЄС) 2021/1281 від 2 серпня 2021 року, що встановлює правила застосування Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради щодо належної практики фармаконагляду, а також щодо формату, змісту та резюме головний файл системи фармаконагляду для ветеринарних лікарських засобів (текст має відношення до ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

				головного виконавця	
ВА	Наказ Мінагрополітики відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину»	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів ветеринарної медицини та	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину» відповідного наказу Мінагрополітики
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2021/1280 від 2 серпня 2021 року щодо заходів щодо належної практики розповсюдження активних речовин, які використовуються як вихідні матеріали у ветеринарних лікарських засобах відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради (Текст, що стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ Мінагрополітики відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину»	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів ветеринарної медицини та	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину» відповідного наказу Мінагрополітики
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/</b>	<b>Додаткова інформація</b>

Регламент Комісії (ЄС) <b>2021/578</b> від 29 січня 2021 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради щодо вимог щодо збору даних щодо обсягу продажів та використання протимікробних лікарських засобів продукти тваринного походження (текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА (ВА)	Відповідні підзаконні нормативно-правові акти, розробником яких буде Держпродспоживслужба.	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» відповідних нормативно-правових актів
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Делегований Регламент Комісії (ЄС) <b>2021/577</b> від 29 січня 2021 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради щодо змісту та формату інформації, необхідної для застосування статей 112(4) і 115(5) ) та міститися в єдиному довічному ідентифікаційному документі, зазначеному в частині 4			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.

статті 8 цього Регламенту (Текст має відношення до ЄЕЗ)					
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Наказ Мінагрополітики відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину»	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» відповідного наказу Мінагрополітики
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № 1950/2006 від 13 грудня 2006 року про встановлення, відповідно до Директиви 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо кодексу Співтовариства щодо ветеринарних лікарських засобів, перелік речовин, необхідних для лікування коней (Текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Наказ Мінагрополітики відповідно до Закону України	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-

	04.02.2021 № 1206-IX «Про ветеринарну медицину»			ветеринарної медицини	IX «Про ветеринарну медицину» відповідного наказу Мінагрополітики
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № 1234/2008 від 24 листопада 2008 року щодо розгляду змін до умов маркетингових дозволів на лікарські засоби для використання людиною та ветеринарні лікарські засоби (текст має відношення до ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспожив служба (головний виконавець), МОЗ, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану. Є необхідність отримання практичного досвіду держав-членів ЄС у запровадженні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, зокрема зареєстрованих за централізованою процедурою Європейського Союзу
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі</b>
ВА	Наказ Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до 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 щодо запровадження відповідних норм Регламенту.	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець), ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	Є необхідність в отриманні практичного досвіду держав-членів ЄС у впровадженні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, зокрема зареєстрованих за централізованою процедурою Європейського Союзу

УА (ВА)	Відповідний підзаконний нормативно-правовий акт на основі Закону України від 04.02.2021 № 1206 "Про ветеринарну медицину"	У звичайному режимі	Держпродспоживс лужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики питання щодо розробки відповідно до Закону України 04.02.2021 № 1206-ІХ «Про ветеринарну медицину» відповідного наказу Мінагрополітики
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Директива Комісії 2006/130/ЄС від 11 грудня 2006 р., що імплементує Директиву 2001/82/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо встановлення критеріїв для звільнення певних ветеринарних лікарських засобів для тварин, призначених для виробництва харчових продуктів, від вимог ветеринарного рецепту (Текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	Держпродспоживс служба	Більшість норм стосуються централізованих процедур та можуть бути запроваджені лише після вступу до ЄС. Імплементовані в певній мірі положення в Закон № 1206 та нормативно-правові акти розроблені до нього будуть введені в дію через один рік з дня припинення або скасування воєнного стану
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА (ВА)	Нормативно-правовий акт на основі Закону України від 04.02.2021 № 1206 "Про ветеринарну медицину"	У звичайному режимі	Держпродспоживс лужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Імплементация законодавства України з законодавством ЄС у цій сфері в обов'язковому порядку повинна бути узгоджена з Мінагрополітики.
<b>Патентування</b>			2 (Кількість актів, що підлягають імплементації)		

Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) № 816/2006 Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року про примусове ліцензування патентів, пов'язаних із виробництвом фармацевтичних продуктів для експорту до країн із проблемами охорони здоров'я			У звичайному режимі	Мінекономіки (головний виконавець), МОЗ (співвиконавець)	Необхідно отримати експертну підтримку (досвід та підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються примусового ліцензування), навчання за участі експертів
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ЗУ, УА	Закон України "Про внесення змін до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (імплементация положень статей 1-3 Регламенту. Постанова Кабінету Міністрів України про затвердження Порядку надання дозволу на використання запатентованого лікарського засобу для експорту в країни з проблемами громадського здоров'я (імплементация положень статей 4-18)	У звичайному режимі	Мінекономіки (головний виконавець), МОЗ (співвиконавець)	Департамент інвестицій, інновацій та інтелектуальної власності	Управління інтелектуальної власності Мінекономіки укомплектовано, проте наразі бракує достатньої кількості фахівців для розробки необхідних нормативно-правових актів
Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Додаткова інформація



Регламент (ЄС) № 1610/96 Європейського Парламенту та Ради від 23 липня 1996 року щодо створення додаткового сертифікату охорони для засобів захисту рослин			У звичайному режимі	Мінекономіки (головний виконавець), Мінагрополітики (співвиконавець)	Необхідна експертна підтримка у вигляді письмових роз'яснень окремих положень акту та/або відповідне навчання за участю експертів
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ, ВА	Закон України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" та/або внести зміни до Закону України «Про захист рослин», наказ Мінекономіки про внесення змін до Правил складання і подання заявки на винахід та/або Положення про Державний реєстр патентів	У звичайному режимі	Мінекономіки (головний виконавець), Мінагрополітики (співвиконавець)	Департамент інвестицій, інновацій та інтелектуальної власності	Управління інтелектуальної власності укомплектовано, проте наразі бракує достатньої кількості фахівців для розробки необхідних нормативно-правових актів
<b>Біологічні загрози</b>		2 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
<b>Ціль</b>	<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) 2022/1255 від 19 липня 2022 року про визначення протимікробних препаратів або груп протимікробних препаратів, зарезервованих для лікування певних інфекцій у людей, відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/6		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець), Держпродспоживслужба (співвиконавець)		

Європейського Парламенту та Ради (Текст з ЄЕЗ релевантність)					
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
ВА	Відповідний наказ Міністерства охорони здоров'я України про перелік протимікробних препаратів, які не повинні використовуватися у лікарських засобах.	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
ВА	Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України про затвердження Переліку протимікробних препаратів або групи протимікробних препаратів, лікування певних інфекцій у людей, які заборонені для виробництва ветеринарних лікарських засобів та кормів призначених до застосування сільськогосподарським (продуктивним) тваринам.	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпеки харчових продуктів та ветеринарної медицини	Необхідне узгодження з Мінагрополітики відповідного наказу.  Є потреба в експертній підтримки з боку ЄС. Експертна підтримка проекту технічної допомоги «Вдосконалення законодавства, контролю та поінформованості у сфері безпеки харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин в Україні»
Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Додаткова інформація
Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2021/1760 від 26 травня 2021 року, який доповнює Регламент (ЄС) 2019/6 Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення критеріїв			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець), Держпродспоживслужба (співвиконавець)	

визначення антимікробних препаратів, які повинні використовуватися для лікування певних інфекцій у людей (Текст, що стосується ЄЕЗ)					
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ Міністерства охорони здоров'я України стосовно критеріїв визначення антимікробних препаратів, які повинні бути зарезервовані для лікування певних інфекцій у людей.	У звичайному режимі	МОЗ	Департамент громадського здоров'я	
ВА	Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України стосовно критеріїв до антимікробних препаратів, які застосовуються у існуючих ветеринарних лікарських засобах.	У звичайному режимі	Держпродспоживслужба	Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини	Є потреба в експертній підтримці з боку ЄС. Експертна підтримка проекту технічної допомоги «Вдосконалення законодавства, контролю та поінформованості у сфері безпечності харчових продуктів, здоров'я та благополуччя тварин в Україні»
<b>Процедура реєстрації лікарських засобів</b>		8 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
<b>Ціль</b>	<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Регламент (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року щодо додаткового сертифікату охорони лікарських засобів		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний	Є необхідність в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів у здійсненні заходів додаткової охорони на лікарські засоби у інших держав-членів ЄС	

(Кодифікована версія) (Текст має відношення до ЄЕЗ)				експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспожив служба	
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі</b>
ЗУ	Закон України "Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо додаткового сертифікату охорони лікарського засобу	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспоживслужба	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Директива <b>2009/35/ЄС</b> Європейського Парламенту та Ради від 23 квітня 2009 року про барвники, які можна додавати до лікарських засобів (перероблена) (Текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспоживслужба	Є потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів у застосуванні до лікарських засобів барвників

Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" та проект підзаконного акту щодо застосування барвників	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспоживслужба	Фармацевтичне управління	
Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004 (Текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Є потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються реєстрації лікарських засобів передової терапії.)
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
УА (ВА)	Відповідний підзаконний акт щодо спеціальних вимог до державної реєстрації лікарських	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець).	Фармацевтичне управління	

	засобів передової терапії, що передбачено статтею 14 Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 № 2469-IX,		Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"		
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № 658/2007 від 14 червня 2007 року щодо фінансових санкцій за порушення певних зобов'язань у зв'язку з маркетинговими дозволами, наданими згідно з Регламентом (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспожив служба	Є необхідність в отриманні практичного досвіду держав-членів ЄС у запровадженні фінансових санкцій за порушення певних зобов'язань взятих власниками реєстраційних посвідчень під час державної реєстрації лікарських засобів
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі</b>
ЗУ	Закон України про внесення змін "Про лікарські засоби" щодо запровадження фінансових санкцій за порушення певних зобов'язань взятих власниками реєстраційних посвідчень під час державної реєстрації лікарських засобів та відповідний підзаконний акт	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспожив служба	Фармацевтичне управління	

	щодо процедур накладення цих фінансових санкцій				
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № <b>507/2006</b> від 29 березня 2006 року про умовний дозвіл на продаж лікарських засобів для використання людиною, які підпадають під дію Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради (текст має відношення до ЄЕЗ )			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються процедури реєстрації лікарських засобів під зобов'язання
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА	Проект акту Кабінету Міністрів України про окрему процедуру державної реєстрації лікарських засобів під зобов'язання	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № <b>2049/2005</b> від 15 грудня 2005 року, який встановлює, згідно з Регламентом (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради,			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний	Є потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються вартості послуг, наданих малим та середнім підприємствам)

правила щодо сплати зборів та отримання адміністративної допомоги від, Європейське агентство з лікарських засобів мікро-, малими та середніми підприємствами Текст має відношення до ЄЕЗ				експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспожив служба	
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі</b>
ЗУ	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби", в частині запровадження правового механізму визначення оплати вартості послуг у сфері реєстрації лікарських засобів малими та середніми підприємствами	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспоживслужба	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № 2141/96 від 7 листопада 1996 року щодо розгляду заявки на передачу ліцензії на продаж лікарського засобу, що підпадає під дію Регламенту Ради (ЄС) № 2309/93			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	



Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ Міністерства охорони здоров'я України про внесення змін до 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, затверджений наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами), щодо строків проведення експертизи та обґрунтувань відмов у зміні власника реєстраційного посвідчення на нового, який не є резидентом ЄС	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>	<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною.		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: Держлікслужба, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України",	Є необхідність отримання практичного досвіду та кваліфікованої допомоги держав-членів ЄС та компетентних органів ЄС у сфері обігу лікарських засобів, що дозволить ефективно та якісно повністю імплементувати Директиву 2001/83	

Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Держпродспожив служба	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ, УА, ВА	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби", які сприятимуть повної імплементації Директиви 2001/83, та підготовка підзаконних актів (зокрема щодо функціонування національного веб-порталу лікарських засобів та підключення до Європейського веб порталу), (постанов КМУ та наказів МОЗ), необхідних для ефективного та якісного виконання Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 № 2469-ІХ.	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавці: Держлікслужба, ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Держпродспоживслужба	Фармацевтичне управління		
<b>Доклінічне та клінічне випробування</b>			8 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
Ціль	Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Додаткова інформація		
Регламент (ЄС) <b>2020/1043</b> Європейського Парламенту та Ради від 15 липня 2020 року про проведення клінічних випробувань та постачання лікарських засобів для використання		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр	У випадку необхідності імплементації даного Регламенту є потреба у вивченні досвіду інших держав-членів ЄС, які імплементували даний Регламент		

людиною, які містять або складаються з генетично модифікованих організмів, призначених для лікування або профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)				Міністерства охорони здоров'я України"	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	У разі необхідності імплементації даного Регламенту слід внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від від 23.09.2009 № 690 (зі змінами) в частині проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які містять або складаються з ГМО, призначених для лікування або профілактики COVID-19 з метою мінімізації передбачуваного негативного впливу на навколишнє середовище в результаті навмисного або ненавмисного вивільнення досліджуваного лікарського засобу в навколишнє середовище.	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/</b>	<b>Додаткова інформація</b>

				співвиконавці	
<p>Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС Текст, що стосується ЄЕЗ</p>			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Є потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, стосовно порядку здійснення клінічних випробувань (порядок отримання дозволу, підключення до веб порталу, інших централізованих процедур). Крім того існує потреба у технічній допомозі щодо діяльності інспекторів клінічних випробувань, зокрема набуття навичок та вмінь, якими володіють кваліфіковані інспектори.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ, УА (ВА)	<p>Проект Закону України "Про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 щодо процедурних питань функціонування порталу ЄС; розробка нового підзаконного акту, порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, враховуючи створення нових структурних підрозділів, які будуть залучатися до проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань (КВ): педіатричний комітет (залучення дитячої популяції до КВ, дозвіл на залучення до КВ дітей сиріт; усиновлених та позбавлених батьківського піклування ). Внести зміни до Порядку</p>	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	

	здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27.12.2006 № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. за № 73/13340. Зміни до Стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика з фармаконагляду. СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2015», затвердженого наказом МОЗ від 21.05.2015 № 299				
<b>Ціль</b>	<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Директива <b>2001/20/ЄС</b> Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів держав-членів ЄС: 1) у формуванні єдиного висновку для багатоцентрових клінічних випробувань, 2) формуванні детальних вказівок щодо формату документів на проведення клінічних випробувань; 3) у роботі інспекторів для перевірки клінічних випробувань; 4) у отриманні письмового дозволу на ЛЗ для генної терапії, терапії соматичними клітинами, включаючи терапію ксеногенними клітинами, і всіх ЛЗ, що містять ГМО перед проведенням їх клінічного випробування; 5) у обміні інформації щодо клінічних випробувань у державах-членів ЄС; 6) у взаємодії зі спонсором у разі необхідності призупинення проведення клінічних випробувань; 7) у формуванні детальних вказівок щодо збору, перевірки та представлення звітів про несприятливі події/реакції під час проведення клінічних випробувань	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі

				ГОЛОВНОГО ВИКОНАВЦЯ	
ЗУ, УА (ВА)	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо функціонування європейської бази даних клінічних випробувань, проект наказу МОЗ про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, що стосується деяких аспектів проведення клінічних випробувань ЛЗ для генної терапії, терапії соматичними клітинами, включаючи терапію ксеногенними клітинами, і всіх ЛЗ, що містять ГМО та інші питання, пов'язані з проведенням клінічних випробувань на території ЄС. Проект нормативного правового акту про внесення інформації про клінічні дослідження до Європейської бази даних.	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) <b>2022/20</b> від 7 січня 2022 року, що встановлює правила застосування Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр	Є потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів у сфері співробітництва щодо оцінки безпеки клінічних випробувань, якими володіють держави-члени ЄС

щодо встановлення правил і процедур для співпраці членів Держави в оцінці безпеки клінічних випробувань (Текст стосується ЄЕЗ). Наказ МОЗ про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.				Міністерства охорони здоров'я України"	
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі</b>
ЗУ	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби", яким передбачити правовий механізм взаємодії України з державами-членами ЄС у сфері співробітництва щодо оцінки безпеки клінічних випробувань	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Делегований Регламент Комісії (ЄС) <b>2017/1569</b> від 23 травня 2017 р., що доповнює Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради, встановлюючи принципи та вказівки щодо належної виробничої практики для досліджуваних лікарських засобів для			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба у проведенні навчання для нових фахівців, вивченні досвіду та новітніх підходів, що стосується інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу у держав-членів ЄС

використання людиною та заходи для перевірки (Текст стосується ЄЕЗ. )					
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА (ВА)	Відповідний підзаконний акт щодо запровадження інспектування виробництва досліджуваного лікарського засобу на виконання Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 № 2469-IX	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) <b>2017/556</b> від 24 березня 2017 року щодо детальних заходів щодо процедур перевірки належної клінічної практики відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради (Текст має відношення до ЄЕЗ. )			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються діяльності інспекторів клінічних випробувань, зокрема набуття навичок та вмінь, якими володіють кваліфіковані інспектори)
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА	Постанова Кабінету Міністрів України про запровадження	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець).	Фармацевтичне управління	



	інституту інспекторів клінічних випробувань та встановлення процедур їх діяльності		Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"		
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Регламент Комісії (ЄС) № <b>668/2009</b> від 24 липня 2009 року про імплементацію Регламенту (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради стосовно оцінки та сертифікації якості та неклінічних даних, що стосуються лікарських засобів передової терапії розроблено мікро-, малими та середніми підприємствами (текст стосується ЄЕЗ)			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує необхідність в отриманні практичного досвіду держав-членів ЄС щодо запровадження наукової оцінки та сертифікації якості та неклінічних даних, що стосуються лікарських засобів передової терапії
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі</b>
УА	Розробка спеціальних вимог до державної реєстрації лікарських засобів передової терапії, зокрема подання документів на наукову оцінку та сертифікацію якості та неклінічних даних, що стосуються лікарського засобу передової терапії, шляхом прийняття відповідної постанови Кабінету Міністрів України	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	

Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Директива Комісії <b>2005/28/ЄС</b> від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів (Текст має відношення до ЄЕЗ).			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що стосуються діяльності інспекторів клінічних випробувань)
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ, УА (ВА)	Закон України внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби", Наказ МОЗ про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690 в частині функціонування інституту інспекторів клінічних випробувань. Або розробка підзаконних актів на виконання нового Закону України "Про лікарські засоби" в частині функціонування інституту	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	

	інспекторів випробувань	клінічних				
<b>Фармаконагляд</b>			4 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Регламент (ЄС) № 658/2014 Європейського Парламенту та Ради від 15 травня 2014 року про збори, що сплачуються Європейському агентству з лікарських засобів за здійснення діяльності з фармаконагляду щодо лікарських засобів для використання людиною Текст має відношення до ЄЕЗ			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювань підходів у здійсненні оплати за діяльність з фармаконагляду у інших держав-членів ЄС	
<b>Вид завдання</b>	<b>Назва завдання</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця</b>	<b>Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі</b>	
ВА	Наказ МОЗ про внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996)	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління		

Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 357/2014 від 3 лютого 2014 р., що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради та Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради щодо ситуацій у які післяреєстраційні дослідження ефективності можуть знадобитися Текст, що стосується ЄЕЗ			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Є потреба в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів врегулювання ситуацій для яких післяреєстраційні дослідження ефективності лікарських засобів можуть знадобитися, якими володіють держави-члени ЄС
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ЗУ	Закон України про внесення змін до Закону України "Про лікарські засоби" щодо ситуацій для яких післяреєстраційні дослідження ефективності лікарських засобів можуть знадобитися	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
Ціль		Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Додаткова інформація
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 198/2013 від 7 березня 2013 року щодо вибору символу з метою ідентифікації лікарських засобів для використання людиною, які підлягають			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр	Є необхідність отримання практичного досвіду держав-членів ЄС у запровадженні додаткового моніторингу, та отримання технічної підтримки запровадження та функціонування системи додаткового моніторингу

додатковому моніторингу Текст, що стосується ЄЕЗ				Міністерства охорони здоров'я України"	
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі
ВА	Наказ Міністерства охорони здоров'я про внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, якими передбачити правовий механізм запровадження додаткового моніторингу	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>Ціль</b>		<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 520/2012 від 19 червня 2012 року щодо здійснення діяльності з фармаконагляду, передбаченої Регламентом (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради та Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту і тексту Ради, що стосується ЄЕЗ			У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує необхідність в отриманні експертної підтримки в контексті досвіду та напрацювання підходів у запровадженні відповідних змін, якими володіють держави-члени ЄС.
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ	Пов'язані або інші акти права ЄС, Додаткова інформація Коментарі

				ГОЛОВНОГО ВИКОНАВЦЯ	
ВА	Наказ Міністерства охорони здоров'я про внесення змін до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, яким потрібно імплементувати відповідні положення Регламенту, зокрема щодо співпраці у сфері моніторингу даних, доступних у базі даних Eudravigilance, визначення форматів електронної передачі підозрюваних побічних реакцій та електронних періодично оновлених звітів з безпеки	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	
<b>2D кодування</b>			1 (Кількість актів, що підлягають імплементації)		
<b>Ціль</b>	<b>Дата імплементації</b>	<b>Пріоритетність</b>	<b>Головний виконавець/ співвиконавці</b>	<b>Додаткова інформація</b>	
Делегований регламент Комісії (ЄС) <b>2016/161</b> від 2 жовтня 2015 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради, встановлюючи детальні правила щодо характеристик безпеки, що вказуються на упаковці лікарських засобів для використання людиною (текст із актуальність для ЄЕЗ).		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Існує необхідність в отриманні технічної підтримки (досвід та новітні підходи, які існують у державах-членів ЄС, що запровадження системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів)	

Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА (ВА)	Підзаконні нормативно-правові акти щодо запровадження національної системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів на виконання статті 57 Закону України "Про лікарські засоби" від 28.07.2022 № 2469-IX. Зокрема, постанова КМУ про встановлення єдиних характеристик засобів безпеки лікарських засобів, порядку їх нанесення, засобів перевірки, вимог до шифрування (за потреби), структури та формату інформації, яку має містити відповідний засіб безпеки; постанова КМУ про затвердження Положення про національну систему верифікації лікарських засобів	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"	Фармацевтичне управління	Є потреба в кваліфікованій допомозі, зокрема фінансових ресурсів, у запровадженні системи верифікації зареєстрованих лікарських засобів за стандартами Європейського Союзу.
<i>Інші акти права ЄС</i>		1 (Кількість актів, що підлягають імплементації)			
Ціль	Дата імплементації	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Додаткова інформація	
Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 699/2014 від 24 червня 2014 року про дизайн загального логотипу для ідентифікації осіб, які пропонують		У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: Держлікслужба	Існує необхідність ознайомлення з Європейським досвідом на базі національних регуляторних органів. Необхідна експертна підтримка.	

лікарські засоби для продажу на відстані населенню, та технічні, електронні та криптографічні вимоги для перевірки його автентичності Текст із Актуальність для ЄЕЗ					
Вид завдання	Назва завдання	Пріоритетність	Головний виконавець/ співвиконавці	Відповідальний структурний підрозділ головного виконавця	Пов'язані або інші акти права ЄС, \Додаткова інформація \Коментарі
УА	<p>Необхідно розробити та затвердити нові Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) для імплементації положень Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469.</p> <p>Необхідно внести зміни до Постанови від 30 листопада 2016 р. № 929 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>	У звичайному режимі	МОЗ (головний виконавець). Співвиконавець: Держлікслужба	Фармацевтичне управління	Імплементація Регламенту можлива після введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ. Варто наголосити, що Закон вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України "Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні" від 24 лютого 2022 року.



