



# ЗАКОН УКРАЇНИ

## Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19)

Верховна Рада України **ПОСТАНОВЛЯЄ:**

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Частину восьму статті 7 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; 2014 р., № 2—3, ст. 41; 2020 р., № 17, ст. 107, № 42, ст. 355) викласти в такій редакції:

«Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. Затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів».

2. Пункт 1 розділу II «Прикінцеві положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (Відомості Верховної Ради України, 2020 р., № 17, ст. 107, № 42, ст. 355) викласти в такій редакції:

«1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє протягом періоду карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє протягом періоду карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

2. Вважати таким, що втратив чинність, пункт 2 розділу I Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» (Відомості Верховної Ради України, 2020 р., № 17, ст. 107).

3. Кабінету Міністрів України забезпечити:

у тижневий строк розроблення та затвердження Міністерством охорони здоров'я України нормативно-правових актів, що впливають із цього Закону;

проведення експертизи реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), за умови подання реєстраційних матеріалів та матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до п'яти календарних днів, а також прийняття рішення про державну реєстрацію або про відмову у державній реєстрації таких лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), рішення про внесення змін до реєстраційних матеріалів або про відмову у внесенні змін до реєстраційних матеріалів у строк, що не перевищує двох робочих днів з дати надходження до Міністерства охорони здоров'я України висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного дос'є), проведеної в п'ятиденний строк в установленому порядку;

проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до п'яти календарних днів.

м. Київ

4 грудня 2020 року

№ 1075-IX

*Президент України В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ*