



ЗАКОН УКРАЇНИ

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

Верховна Рада України **ПОСТАНОВЛЯЄ**:

I. Внести зміни до таких законів України:

1. Статтю 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 4, ст. 19; 2007 р., № 34, ст. 445; із змінами, внесеними Законом України від 17 березня 2020 року № 531-IX) доповнити частинами четвертою і п'ятою такого змісту:

«В інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону можуть також застосовуватися:

незарєєстровані лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн — членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні;

зарєєстровані лікарські засоби за показаннями, не зазначеними в інструкції для медичного застосування, за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та/або якщо такі лікарські засоби рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн — членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Порядок призначення та застосування лікарських засобів, зазначених у частині четвертій цієї статті, встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я».

2. Частину восьму статті 7 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., № 22, ст. 86; 2014 р., № 2-3, ст. 41) доповнити другим реченням такого змісту: «Затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них здійснюється у строк до п'яти календарних днів».

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування та діє протягом трьох місяців з дня опублікування.

2. 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), 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, 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, 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) та суттєвих поправок до них, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до п'яти календарних днів;

здійснення Міністерством охорони здоров'я України невідкладного та постійного оновлення протоколів надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в установленому ним порядку;

здійснення Міністерством охорони здоров'я України моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в установленому ним порядку.

Президент України

В. ЗЕЛЕНСЬКИЙ

м. Київ
30 березня 2020 року
№ 539-IX