

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту Закону України «Про внесення змін до статті 15 Закону України «Про лікарські засоби»

Діюча редакція статті 15 Закону України «Про лікарські засоби»	Редакція запропонована проектом статті 15 Закону України «Про лікарські засоби»
Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право: перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення; безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;	Посадові особи центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право: перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної) на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення; зупиняти виробництво (виготовлення) та реалізацію лікарських засобів, на підставі акта, складеного за результатами здійснення заходу, в ході якого виявлено порушення вимог законодавства. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, звертається у порядку та строки, встановлені законом, до адміністративного суду з позовом щодо підтвердження обґрунтованості вжиття до суб'єкта господарювання заходів реагування, передбачених відповідним розпорядчим документом; безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

Начальник Управління фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич

«__» _____ 2014 р.