



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

(Держлікслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 450-12-66, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

Держлікслужба розробила проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» та надсилає його для розгляду та погодження.

Додатки:

1. Проєкт акта на 10 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 45 арк.
4. Погодження МОЗ на 1 арк.
5. Довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) на 3 арк.;
6. Аналіз регуляторного впливу на 18 арк.
7. Повідомлення про оприлюднення на 1 арк.
8. Скрін з вебсайту Держлікслужби про оприлюднення на 1 арк.

Голова

Роман ІСАЄНКО

Наталія СИТАЙЛО 422 55 05

МЗ Держлікслужба
№10273-001.1/003.0/17-24 від 30.10.2024

033.0



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2024 р. №

Київ

Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)


Кабінет Міністрів України п о с т а н о в л я є:

1. Внести до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, із наступними змінами), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності через два місяці з дня опублікування, але не раніше 1 січня 2025 р..

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

В. Корольов


**ЗМІНИ,
що вносяться до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності з виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)**

1. Пункт 2 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту:
«Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу виконує вимоги законодавства, що регулює господарську діяльність з паралельного імпорту та цих Ліцензійних умов в частині паралельного імпорту.».

У зв'язку з цим абзаци другий, третій вважати абзацами третім, четвертим відповідно.

2. У пункті 3:

1) доповнити пункт:

після абзацу двадцятого абзацом двадцять першим такого змісту:

«паралельний імпортер - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу.

У зв'язку з цим абзаци двадцять перший – тридцять восьмий вважати абзацами двадцять другим – тридцять дев'ятим;

після абзацу двадцять восьмого абзацом двадцять дев'яти такого змісту:

«паралельний імпорт лікарських засобів - ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої ввозиться в Україну лікарський засіб, що здійснюється згідно з законодавством;».

У зв'язку з цим абзаци двадцять дев'ятий – тридцять дев'ятий вважати абзацами тридцятим – сороковим відповідно;

3) абзац тридцять дев'ятий після слів «які здійснюють імпорт» доповнити словами «(паралельний імпорт)»;

4) абзац сороковий після слів «Про лікарські засоби» доповнити словами та цифрами «, від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ “Про лікарські засоби”».

3. У пункті 19:

1) доповнити пункт після абзацу першого абзацом другим такого змісту:

«Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.».

У зв'язку з цим абзаци другий, третій вважати абзацами третім – четвертим відповідно;

2) абзац третій після слів «(крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» доповнити словами «, у тому числі паралельний імпорт лікарських засобів,».

4. У пункті 26:

1) доповнити пункт після абзацу першого абзацом другим такого змісту:

«Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельним імпортером з дотриманням вимог щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також особливостей щодо паралельного імпорту, визначених цими Ліцензійними умовами та статтями 73, 78 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами).».

У зв'язку з цим абзаци другий – восьмий вважати абзацами третім – дев'ятим відповідно;

2) доповнити пункт після абзацу восьмого абзацом дев'ятим такого змісту:

«Паралельний імпортер зобов'язаний надати (на вимогу органу ліцензування) специфікацію якості та методи контролю, що відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, для здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралельного імпорту.».

5. Пункт 103 після абзацу тринадцятого доповнити абзацом чотирнадцятим такого змісту:

«Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).».

6. Пункт 156 після абзацу першого доповнити абзацом другим такого змісту:

«Не підлягають реалізації (відпуску) в аптеках та їх структурних підрозділах паралельно ввезені лікарські засоби.».

У зв'язку з цим абзаци другий – третій вважати абзацами третім – четвертим відповідно.

7. Пункт 185 після слів «що ввозяться на територію України,» доповнити словами «у тому числі для цілей паралельного імпорту,».

8. Пункт 185¹ після слів «у тому числі медичних імунобіологічних препаратів» доповнити словами «та лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту,».

9. Пункти 193, 195, абзац дев'ятий пункту 196 після слів «реєстраційного досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

10. У пункті 199:

1) абзац шостий після слів «кількісного складу» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац сьомий після слів «імпорт лікарських засобів» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац дев'ятий після слів «між сторонами» доповнити словами «(крім паралельного імпорту)»;

4) доповнити пункт після абзацу дев'ятого абзацами десятим – дванадцятим такого змісту:

«Контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, включає перевірку первинної та вторинної упаковок, копії перекладу листка-вкладки, копії перекладу тексту маркування/тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України) на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється згідно з вимогами Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654).

За результатами проведеного паралельним імпортером контролю та державного контролю лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, паралельний імпортер протягом трьох робочих днів подає до органу державного контролю в режимі інформаційного повідомлення відомості згідно з Порядком ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України відомості, затвердженим Кабінетом Міністрів України.».

11. Пункт 202 після абзацу третього доповнити абзацом четвертим такого змісту:

«До обов'язків уповноваженої особи паралельного імпортера належить здійснення перевірки серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, у тому числі проведення контролю якості згідно з пунктом 199 цих Ліцензійних умов.».

У зв'язку з цим абзаци четвертий – дванадцятий вважати абзацами п'ятим – тринадцятим відповідно.

12. Пункт 257 після слів «контролю якості» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

13. У пункті 259:

1) абзаци другий, восьмий після слів «лікарський засіб» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац одинадцятий після слів «реєстраційного досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац сімнадцятий після слів «реєстраційному досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

14. Абзац п'ятий пункту 260 після слів «реєстраційному досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

15. Абзац п'ятий пункту 264 після слів «лікарський засіб» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

16. У пункті 265:

1) абзац шостий після слів «реєстраційному досьє» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

2) абзац дев'ятий після слів «досліджень серії» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)»;

3) абзац п'ятнадцятий після слів «серію лікарського засобу» доповнити словами «(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)».

7. Доповнити ці Ліцензійні умови після розділу «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» новим розділом такого змісту:

«Вимоги щодо паралельного імпорту

265¹. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) має право на паралельний імпорт готового лікарського засобу після прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України згідно з Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується МОЗ.

265². Паралельний імпортер має право на паралельний імпорт лікарського засобу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу після закінчення строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог законодавства.

265³. Паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду, з урахуванням встановлених чинним

законодавством особливостей до здійснення фармаконагляду лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту.

Паралельний імпорт неякісних лікарських засобів не допускається.

265⁴. Паралельний імпортер має право перепаковувати зовнішнє споживче пакування або використовувати оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу.

У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер повинен забезпечити супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).

Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.

Перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою на території України, здійснюється паралельним імпортером, за умови наявності у нього ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктом господарювання (виробником), який здійснив таке перепакування та/або перемаркування на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів.

7. Додаток 19 до цих Ліцензійних умов викласти у такій редакції:

«Додаток 19
до Ліцензійних умов
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 22 вересня 2021 р. № 1002)

(найменування органу ліцензування)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

I. Загальна інформація

Ліцензіат _____

(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)

(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

(серія, номер паспорта, дата видачі,

орган, що видав паспорт, місце проживання)

Номер телефону _____, адреса електронної пошти

Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)**

Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____

Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)

відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):

- зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату
- зміною уповноважених осіб

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):

імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів

імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")

паралельний імпорт лікарського засобу / лікарських засобів

Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)

Інше (зазначити у разі наявності)

Виробництво лікарських засобів, які планується ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів

Інформація щодо дати та номера дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів <input type="checkbox"/>
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)
Посада
Прізвище
Власне ім'я
По батькові (за наявності)
Освіта
Стаж роботи за фахом

Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):

II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання _____

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи - підприємця

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***					Міжнародна непатентована назва (МНН)****	Номер реєстраційного посвідчення в Україні/номер дозволу на паралельний імпорт	Код АТС*****	Виробник*****		Постачальник		Примітки	
	торговельна назва	форма випуску	доза діючої речовини в кожній одиниці	кількість одиниць в упаковці	країна				найменування	країна	найменування	Місцезнаходження		
												країна		адреса
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис)

_____ (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Згідно з ліцензійним реєстром.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

*** Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

**** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокomпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.»

В. Кармачко
Г. Мисюк

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект постанови) розроблено з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлення переліку вимог обов'язкових до виконання ліцензіатами, які отримали дозвіл на паралельний імпорту лікарських засобів, та забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» в Україні передбачена можливість паралельного імпорту.

Так, статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»), зокрема передбачено, що паралельний імпорту лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорту лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорту лікарських засобів.

Крім того, цією статтею встановлено, що суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами

та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не врегульовують питань здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, а тому потребують приведення у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом четвертим пункту 5 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінету Міністрів України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проекту постанови, який спрямований на врегулювання такого важливого, в умовах воєнного стану, та нового для України питання як здійснення ліцензіатами паралельного імпорту лікарських засобів.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови передбачено внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, в частині встановлення вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»;

Закон України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування з державного чи місцевого бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України і надання висновку за її результатами.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

У проекті постанови відсутні положення, які відповідно до вимог Порядку проведення консультацій із громадськістю з питань формування та реалізації державної політики, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 листопада 2010 року № 996, потребують обговорення з громадськістю

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту постанови не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту.
Держава	матиме позитивний вплив	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити підвищення доступності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, для населення, а також удосконалення процедури контролю якості таких лікарських засобів, економію бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів.
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо процедури здійснення паралельного імпорту.

Заступник Голови

« » _____ 2024 р.


Володимир КОРОЛЕНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p style="text-align: center;">Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217, із наступними змінами)</p> <p style="text-align: center;">Загальна частина</p> <p>1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p>	<p style="text-align: center;">Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p style="text-align: center;">Загальна частина</p> <p>1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p style="text-align: center;">Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу виконує вимоги законодавства, що регулює господарську діяльність з паралельного імпорту та цих Ліцензійних умов в частині паралельного імпорту.</p>
<p style="text-align: center;">Загальна частина</p> <p>1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p style="text-align: center;">Абзац відсутній</p>	<p style="text-align: center;">Загальна частина</p> <p>1. Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання, зокрема на зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно-торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</p> <p style="text-align: center;">Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу виконує вимоги законодавства, що регулює господарську діяльність з паралельного імпорту та цих Ліцензійних умов в частині паралельного імпорту.</p>

<p>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати цим Ліцензійним умовам.</p> <p>Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України "Про гуманітарну допомогу", "Про благодійну діяльність та благодійні організації" та "Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні".</p>	<p>Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії для її отримання - відповідати цим Ліцензійним умовам.</p> <p>Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до Законів України "Про гуманітарну допомогу", "Про благодійну діяльність та благодійні організації" та "Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні".</p>
<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;</p> <p>аптека - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;</p> <p>аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;</p> <p>аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших</p>	<p>3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - активний фармацевтичний інгредієнт) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини; у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів;</p> <p>аптека - заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами;</p> <p>аптечний пункт - структурний підрозділ аптеки, який створюється у лікувально-профілактичних закладах та функціонує разом з аптекою відповідно до цих Ліцензійних умов, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібної торгівлі;</p> <p>аптечний склад (база) - заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших</p>

<p>суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;</p> <p>аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;</p> <p>відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;</p> <p>виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;</p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;</p> <p>виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;</p> <p>внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;</p> <p>дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або</p>	<p>суб'єктів оптової або роздрібної торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі;</p> <p>аптечні заклади - аптечні склади (бази), аптеки та їх структурні підрозділи;</p> <p>відокремлене приміщення - ізольована частина внутрішньої будівлі або її відділення, які мають окремий вхід із приміщення будівлі (холу, коридору, тамбура) та відокремлені стінами і перекриттями;</p> <p>виробник лікарських засобів - суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів;</p> <p>виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки - індивідуальне виготовлення лікарських засобів за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас;</p> <p>виробництво лікарських засобів (промислове) - діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва;</p> <p>внутрішньоаптечна заготовка - концентровані розчини, напівфабрикати, що використовують для виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, екстемпоральні лікарські засоби, виготовлені про запас за часто повторюваними прописами;</p> <p>дистрибуція (оптова дистрибуція) лікарських засобів - будь-яка діяльність, пов'язана з одержанням, зберіганням, постачанням, транспортуванням та імпортом/експортом лікарських засобів, за винятком їх продажу безпосередньо громадянам для особистого споживання. Ця діяльність провадиться сумісно з виробниками або</p>
--	--

їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам;

засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;

зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі; ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск

їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;

дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;

електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами - роздрібна торгівля лікарськими засобами з використанням інформаційно-телекомунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання, доставку замовлень на лікарські засоби та відпуск лікарських засобів кінцевим споживачам;

засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;

зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі; ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;

імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) - діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі, безоплатного постачання в разі їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, за умови підтвердження цільового призначення ввезення на територію України таких лікарських засобів у порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України, або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск

<p>(реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії;</p> <p>кінцевий споживач (споживач) - фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника;</p> <p>імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>абзац відсутній</p> <p>методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методику контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упакування, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затвержені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;</p> <p>місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;</p> <p>мобільний аптечний пункт - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;</p> <p>належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і</p>	<p>(реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного в додатку до ліцензії;</p> <p>кінцевий споживач (споживач) - фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити лікарський засіб для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника;</p> <p>імпортер лікарських засобів (далі - імпортер) - суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів;</p> <p>паралельний імпортер - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів та дозвіл на паралельний імпорт лікарського засобу;</p> <p>методи контролю якості - затверджена в установленому порядку нормативна документація, яка визначає методику контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упакування, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затвержені під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу;</p> <p>місце приймання продукції - виробнича зона/приміщення, в якій/якому облаштовано робоче місце фахівця для проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час їх одержання суб'єктом господарювання;</p> <p>мобільний аптечний пункт - транспортний засіб, який використовується ліцензіатом, що провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;</p> <p>належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і</p>
--	--

контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досяє, досє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

належна практика дистрибуції - частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;

неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання;

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

абзаци відсутні

контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досяє, досє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;

належна практика дистрибуції - частина процесу забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів зберігається на всіх ділянках ланцюга постачання від виробника до аптеки або лікувально-профілактичного закладу;

неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних лікарських засобів також належать лікарські засоби із терміном придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання;

оптова торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, що мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали відповідні ліцензії, виробникам лікарських засобів, безпосередньо лікувально-профілактичним закладам або юридичним особам, структурними підрозділами яких є лікувально-профілактичні заклади, а також особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;

паралельний імпорт лікарських засобів - ввезення на територію України з держави - члена Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону (далі - країна-експортер), лікарських засобів, які були призначені (на які видано дозвіл на маркетинг в країні-експортері) та випущені в обіг для застосування на території країни - експортера, з якої ввозиться

<p>реалізація - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);</p> <p>рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;</p> <p>рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;</p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p> <p>структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов, уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;</p>	<p>в Україні лікарський засіб, що здійснюється згідно з законодавством;</p> <p>реалізація - діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг);</p> <p>рецепт - медичний документ, виписаний за правилами, затвердженими МОЗ, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та їх структурних підрозділів;</p> <p>рецептурний лікарський засіб - лікарський засіб, який відпускається з аптек та аптечних пунктів за рецептом лікаря;</p> <p>роздрібна торгівля лікарськими засобами - діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу;</p> <p>структурний підрозділ аптеки - аптечний пункт, що утворений та функціонує разом з аптекою відповідно цих Ліцензійних умов, уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі - уповноважена особа):</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" не менше двох років, на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;</p>
---	--

<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація, промислова фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p>	<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, - особа, що має документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація", сертифікат провізора-спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" не менше двох років (крім випадку, передбаченого пунктом 165 цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі;</p> <p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво лікарських засобів (промислове), - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація, промислова фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості або створення лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час виробництва лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p>
<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпортування лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація, промислова фармація", "Хімічні технології та інженерія", "Біотехнології та біоінженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів на територію України</p>	<p>для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпортування лікарських засобів, - фахівець, що має вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальностями "Фармація, промислова фармація", "Хімічні технології та біоінженерія", "Біотехнології та інженерія", "Хімія", "Біомедична інженерія", "Хімія", "Біологія" та стаж роботи за фахом не менше двох років у сфері виробництва, контролю якості, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (ввезення) лікарських засобів та надання дозволу на випуск (реалізацію) лікарських засобів;</p>

<p>та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про лікарські засоби” та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.</p> <p>.....</p>	<p>(ввезення) лікарських засобів на територію України та надання дозволу на випуск (реалізацію) імпортованих лікарських засобів.</p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному у Законах України “Про лікарські засоби”, від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ “Про лікарські засоби” та “Про ліцензування видів господарської діяльності”.</p> <p>.....</p>
<p>Організаційні вимоги</p> <p>19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Абзац відсутній</p> <p>Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати.</p> <p>Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості</p>	<p>Організаційні вимоги</p> <p>19. Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), здійснюються суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на відповідний вид діяльності за умови виконання кадрових, організаційних, інших спеціальних вимог, установлених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.</p> <p>Виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельний імпорт лікарських засобів, здійснюються ліцензіатами за наявності матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати.</p> <p>Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами, має право отримувати лікарські засоби від особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у володіння без переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості</p>

та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами.	та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами.
<p>...</p> <p>26. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України "Про лікарські засоби", за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).</p> <p>Абзац відсутній</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.</p> <p>У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.</p> <p>Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</p>	<p>...</p> <p>26. Імпорт лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами допускається лише зареєстрованими в Україні лікарськими засобами, крім випадків, передбачених Законом України "Про лікарські засоби", за наявності сертифіката якості, що видається виробником (для яких можливо формування, наявність та зберігання в електронному вигляді).</p> <p>Паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється паралельним імпортером з дотриманням вимог щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), а також особливостей щодо паралельного імпорту, визначених цими Ліцензійними умовами та статтями 73, 78 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами).</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний вживати заходів для забезпечення якості лікарських засобів під час провадження відповідного виду господарської діяльності.</p> <p>У випадках, передбачених Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654), кожна серія лікарських засобів супроводжується висновком про якість ввезених лікарських засобів.</p> <p>Контроль якості імунологічних препаратів здійснюється відповідно до затвердженого МОЗ порядку здійснення контролю за відповідністю імунологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.</p>

<p>Торгівля неякісними лікарськими засобами або такими, термін придатності яких минув, або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником та/або імпортером, забороняється.</p> <p>Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.</p> <p>У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>Торгівля лікарськими засобами, виготовленими аптекою з порушеннями умов виробництва, не допускається.</p> <p>Суб'єкт господарювання зобов'язаний зберігати сертифікати якості виробника та/або імпортера (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб'єктом господарювання, протягом трьох років з дати придбання.</p> <p>У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій сертифікатів ліцензіат зобов'язаний надати (на вимогу) їх паперові копії у строк не пізніше двох робочих днів.</p> <p>Паралельний імпортер зобов'язаний надати (на вимогу органу ліцензування) спеціалізацію якості та методи контролю, що відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, для здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралельного імпорту.</p>
<p>27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.</p> <p>Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, можуть</p>	<p>27. Торгівля лікарськими засобами здійснюється виключно через аптечні заклади і не може здійснюватися через будь-які заклади, крім аптечних, та поза ними, крім випадків, передбачених цими Ліцензійними умовами.</p> <p>Аптека та її структурні підрозділи, аптечний склад (база) є закладами охорони здоров'я.</p> <p>Суб'єкт господарювання повинен мати документ, що підтверджує право власності або користування приміщеннями, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p> <p>Ліцензіати, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, можуть</p>

<p>здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України “Про електронну комерцію”, а також організувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.</p>	<p>здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України “Про електронну комерцію”, а також організувати і здійснювати самостійно доставку лікарських засобів кінцевому споживачу та/або із залученням на договірних засадах операторів поштового зв'язку з дотриманням умов зберігання лікарських засобів, визначених виробником під час їх транспортування.</p>
<p>...</p> <p>Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>	<p>...</p> <p>Вимоги до провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>
<p>103. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>Ліцензіат забезпечує:</p> <p>торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;</p> <p>додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);</p> <p>додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;</p> <p>впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;</p> <p>наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;</p> <p>наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам</p>	<p>103. Оптова торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптечні склади (бази). Виробники лікарських засобів здійснюють реалізацію продукції власного виробництва на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів за умови дотримання вимог належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС.</p> <p>Ліцензіат забезпечує:</p> <p>торгівлю лише лікарськими засобами, які зареєстровані згідно із законодавством України;</p> <p>додержання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі (в тому числі під час транспортування);</p> <p>додержання вимог належної практики дистрибуції та належної практики зберігання, гармонізованих із законодавством ЄС;</p> <p>впровадження, функціонування та підтримання системи (фармацевтичної системи) якості;</p> <p>наявність персоналу, кваліфікація та повноваження якого відповідають цим Ліцензійним умовам;</p> <p>наявність матеріально-технічної бази та технічних засобів, необхідних для провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам</p>

<p>торгівлі лікарськими засобами, та її відповідність вимогам нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>документування процесів, процедур, операцій;</p> <p>дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;</p> <p>організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;</p> <p>унеможливлення контамінації та перешпугування лікарських засобів;</p> <p>функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>нормативних документів щодо зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами;</p> <p>документування процесів, процедур, операцій;</p> <p>дотримання вимог щодо якості лікарських засобів під час оптової торгівлі ними;</p> <p>організацію та проведення самоінспекцій (внутрішнього аудиту) щодо впровадження та дотримання вимог належної практики дистрибуції;</p> <p>унеможливлення контамінації та перешпугування лікарських засобів;</p> <p>функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним, технічним, технологічним) документам, методам контролю якості, стандартам якості), та ефективної процедури відкликання.</p> <p>Суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</p>
<p>104. Ліцензіат зобов'язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.</p> <p>Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.</p>	<p>104. Ліцензіат зобов'язаний поводитися з лікарськими засобами таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам щодо зберігання, визначеним виробником, і забезпечити якість та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.</p> <p>Для забезпечення якості лікарських засобів ліцензіат зобов'язаний запровадити та забезпечити функціонування системи якості, яка базується на належній практиці дистрибуції, належній практиці зберігання та включає управління ризиками для якості.</p>

<p>Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.</p> <p>Система якості визначається і документується ліцензіатом.</p> <p>Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що: нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;</p> <p>обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;</p> <p>всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації; чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;</p> <p>всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;</p> <p>запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;</p> <p>застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;</p>	<p>Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації.</p> <p>Система якості визначається і документується ліцензіатом.</p> <p>Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що: нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;</p> <p>обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості;</p> <p>всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни обґрунтовуються та у визначених випадках піддаються валідації; чітко визначені обов'язки керівного персоналу ліцензіата;</p> <p>всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;</p> <p>запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками для якості;</p> <p>застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються, наприклад, з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;</p>
--	--

<p>здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової торгівлі;</p> <p>наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;</p> <p>забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;</p> <p>затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.</p>	<p>здійснені необхідні заходи для забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності під час оптової торгівлі;</p> <p>наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;</p> <p>забезпечено контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності на всі види діяльності, що стосуються дистрибуції;</p> <p>затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.</p>
...	...
<p>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p>	<p>Роздрібна торгівля лікарськими засобами, вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки</p>
<p>156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>156. Роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється лише через аптеки та їх структурні підрозділи, крім випадків, передбачених пунктом 158 цих Ліцензійних умов.</p>
<p>Особливості організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються пунктами 266-269 цих Ліцензійних умов.</p> <p>На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту</p>	<p>Не підлягають реалізації (випуску) в аптеках та їх структурних підрозділах паралельно ввезені лікарські засоби.</p> <p>Особливості організації та здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти встановлюються пунктами 266-269 цих Ліцензійних умов.</p> <p>На підставі повідомлення (інформування) Держлікслужбою про відкриття в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту ліцензіат, який провадить на території цього населеного пункту господарську діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про зміну маршруту мобільного аптечного пункту або закриття маршруту</p>

<p>протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.</p>	<p>протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.</p>
<p>157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібної торгівлі ними.</p> <p>Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.</p>	<p>157. Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, забезпечує наявність матеріально-технічної бази, технічних засобів та їх відповідність вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.</p> <p>Діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з дотриманням вимог законодавства щодо якості лікарських засобів, у тому числі призначених для клінічних досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібної торгівлі ними.</p> <p>Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібної торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.</p>
<p>...</p>	<p>...</p>
<p>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>	<p>Вимоги щодо провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p>
<p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі, коли виробник визначив термін більше одного року, крім</p>	<p>185. Лікарські засоби, що ввозяться на територію України, повинні супроводжуватися сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником. Імпорт неякісних лікарських засобів не дозволяється. Термін придатності лікарських засобів, що ввозяться на територію України, у тому числі для цілей паралельного імпорту, повинен становити не менше половини терміну, визначеного виробником, у разі, коли виробник визначив термін менше одного року, або не менш як шість місяців у разі,</p>

<p>випадків, визначених статтею 17 Закону України “Про лікарські засоби”.</p> <p>Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).</p> <p>У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб’єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.</p> <p>Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.</p>	<p>коли виробник визначив термін більше одного року, крім випадків, визначених статтею 17 Закону України “Про лікарські засоби”.</p> <p>Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії на паперових чи скановані копії на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п’ять років (залежно від того, який термін довше).</p> <p>У разі зберігання сертифікатів якості у вигляді сканованих копій ліцензіат зобов’язаний надати (на вимогу) їх роздруковані копії, засвідчені суб’єктом господарювання, у строк не пізніше двох робочих днів.</p> <p>Імпортери здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у додатку до ліцензії на імпорт лікарських засобів, на підставі цієї ліцензії.</p>
<p>Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, повинен становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачення таких лікарських засобів з меншим терміном придатності можливе у визначених окремим рішенням МОЗ випадках за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.</p> <p>Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії у паперовій чи електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського</p>	<p>Термін придатності лікарських засобів, які ввозяться на територію України з метою їх закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, повинен становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Постачення таких лікарських засобів з меншим терміном придатності можливе у визначених окремим рішенням МОЗ випадках за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів.</p> <p>Суб’єкт господарювання зобов’язаний зберігати сертифікати якості виробника (копії у паперовій чи електронній формі на електронних носіях) на серії лікарських засобів, реалізованих або безоплатно поставлених суб’єктом господарювання, протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського</p>

<p>засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довший).</p> <p>185-1. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним 17 Законом України "Про лікарські засоби", пунктом 2 Положення про контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178), та пунктом 185 цих Ліцензійних умов, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.</p> <p>.....</p>	<p>засобу або щонайменше п'ять років (залежно від того, який термін довший).</p> <p>185-1. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів та лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України "Про лікарські засоби", пунктом 2 Положення про контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178), та пунктом 185 цих Ліцензійних умов, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.</p> <p>.....</p>
<p>193. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досяє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система яка вимагає участі</p>	<p>193. Ліцензіат зобов'язаний здійснювати імпорт лікарських засобів таким чином, щоб забезпечити відповідність лікарських засобів їх призначенню, вимогам нормативних аналітичних документів, реєстраційного досяє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система</p>

<p>керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.</p> <p>....</p> <p>195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов'язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.</p> <p>....</p>	<p>якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.</p> <p>....</p> <p>195. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) ліцензіат зобов'язаний ввозити лікарські засоби таким чином, щоб забезпечити їх відповідність призначенню, вимогам реєстраційного досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.</p> <p>....</p>
<p>196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосується діяльності з імпорту лікарських засобів.</p> <p>Фармацевтична система якості ліцензіата - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:</p> <p>що система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості, розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється;</p> <p>чітке визначення відповідальності та обов'язків керівного персоналу ліцензіата;</p> <p>затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;</p>	<p>196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає відповідні елементи належної виробничої практики, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання та управління ризиками для якості в частині, що стосується діяльності з імпорту лікарських засобів.</p> <p>Фармацевтична система якості ліцензіата - система управління, що спрямовує та контролює діяльність фармацевтичної компанії щодо якості, повинна гарантувати:</p> <p>що система, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості, розроблена, впроваджена, підтримується та безперервно удосконалюється;</p> <p>чітке визначення відповідальності та обов'язків керівного персоналу ліцензіата;</p> <p>затвердження письмових процедур, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;</p>

<p>врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;</p> <p>запровадження управління змінами;</p> <p>застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;</p> <p>нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;</p> <p>здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу;</p> <p>наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.</p> <p>...</p>	<p>врахування під час випуску серії результатів контролю за продукцією і процесами, розслідувань відхилень, вживання запобіжних заходів для уникнення потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;</p> <p>запровадження управління змінами;</p> <p>застосування відповідного рівня аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (зокрема з використанням принципів управління ризиками для якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей повинні бути розроблені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні заходи. Ефективність таких заходів контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;</p> <p>нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що свідчить про те, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;</p> <p>здійснення достатніх заходів щодо забезпечення якості лікарських засобів протягом усього терміну придатності на всіх етапах обігу;</p> <p>наявність процедури самоінспекції та/або аудиту якості, якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.</p> <p>...</p>
---	---

<p>199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:</p> <p>наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;</p> <p>відбір зразків лікарських засобів за встановленими ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);</p> <p>методи випробування повинні пройти валідацію;</p> <p>наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;</p> <p>до складу лікарського засобу входять активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу;</p> <p>жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на імпорт лікарських засобів;</p>	<p>199. Контроль якості охоплює відбір зразків, специфікації і проведення випробувань, а також процедури організації, документування і видачі дозволу на випуск, які гарантують, що проведені всі відповідні випробування і лікарські засоби не будуть допущені до використання або реалізації доти, доки їх якість не буде визнана задовільною. Під час здійснення контролю якості необхідно дотримуватися таких основних вимог:</p> <p>наявність належних засобів (власних або за договором), навчений персонал і затверджені методики (процедури) для відбору зразків, контролю і випробування лікарських засобів;</p> <p>відбір зразків лікарських засобів за встановленими ліцензіатом письмовими методиками (процедурами);</p> <p>методи випробування повинні пройти валідацію;</p> <p>наявність складених актів/протоколів, які документально підтверджують, що всі необхідні заходи щодо відбору зразків, контролю та методик випробування проведені. Будь-які відхилення мають бути повністю досліджені;</p> <p>до складу лікарського засобу входять активні фармацевтичні інгредієнти та допоміжні речовини, які відповідають реєстраційному досьє щодо якісного і кількісного складу (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту);</p> <p>жодна серія лікарського засобу не може бути дозволена для продажу або постачання до того, як уповноважена особа ліцензіата засвідчить її відповідність вимогам реєстраційного досьє та ліцензії на імпорт лікарських засобів (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту);</p> <p>забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування</p>
---	---

<p>забезпечення зберігання достатньої кількості контрольних зразків лікарських засобів, що дає змогу проводити випробування лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з пунктом 206 цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.</p> <p>Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами, в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення огляду контролю якості.</p> <p>Абзац відсутній</p>	<p>лікарських засобів у процесі зберігання (у разі потреби) згідно з пунктом 206 цих Ліцензійних умов. Зразки необхідно зберігати в споживчій упаковці або мати доступ до них, про що необхідно зазначити у відповідному договорі. Ці зразки на вимогу Держлікслужби повинні бути надані в найкоротший термін.</p> <p>Ліцензіат забезпечує наявність договору (контракту) між сторонами (крім паралельного імпорту), в якому встановлено їх відповідні обов'язки щодо здійснення огляду контролю якості.</p> <p>Контроль якості лікарських засобів, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, включає перевірку первинної та вторинної упаковок, копії перекладу листка-вкладки, копії перекладу тексту маркування/тексту етикетки державною мовою (якщо додаткове маркування здійснено за межами території України) на відповідність матеріалам, які подавались до органу державного контролю для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.</p> <p>Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється згідно з вимогами Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654).</p> <p>За результатами проведеного паралельним імпортером контролю та державного контролю лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, паралельний імпортер протягом трьох робочих днів подає до органу державного контролю в режимі інформаційного повідомлення відомості згідно з Порядком</p>
---	---

	<p>ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України відомості, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p>
<p>202. До обов'язків уповноваженої особи належить:</p> <p>підтвердження того, що кожна імпортована серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;</p> <p>фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у додатку 23, або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в абзаці першому пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).</p> <p>Абзац відсутній</p> <p>Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов'язки виконує інша уповноважена особа.</p> <p>Обов'язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:</p> <p>надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;</p> <p>забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;</p>	<p>202. До обов'язків уповноваженої особи належить:</p> <p>підтвердження того, що кожна імпортована серія лікарських засобів, виготовлена за межами України, обов'язково пройшла в Україні контроль якості відповідно до законодавства України;</p> <p>фіксація у дозволі на випуск (реалізацію), вимоги до змісту якого затверджено у додатку 23, або у дозволі на використання у виробництві, що кожна серія лікарського засобу виготовлена і/або пройшла випробування/перевірку відповідно до умов, зазначених в абзаці першому пункту 201 цих Ліцензійних умов. Дозвіл на випуск (реалізацію) або дозвіл на використання у виробництві необхідно зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності серії лікарського засобу або щонайменше п'ять років з дати видачі (залежно від того, який термін довше).</p> <p>До обов'язків уповноваженої особи паралельного імпортера належить здійснення перевірки серії лікарського засобу, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, у тому числі проведення контролю якості згідно з пунктом 199 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Ліцензіат повинен забезпечити постійне виконання уповноваженою особою своїх обов'язків. У разі тимчасової відсутності уповноваженої особи її обов'язки виконує інша уповноважена особа.</p> <p>Обов'язками керівника підрозділу контролю якості (у разі наявності такого підрозділу) є:</p> <p>надання дозволу або відхилення (відбраковування) лікарських засобів;</p>

<p>затвердження інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;</p> <p>затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;</p> <p>здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;</p> <p>забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;</p> <p>забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу.</p>	<p>забезпечення проведення всіх необхідних випробувань;</p> <p>затвердження інструкції з відбору зразків, процедури щодо контролю якості;</p> <p>затвердження переліку атестованих лабораторій та проведення їх оцінки;</p> <p>здійснення контролю за станом і обслуговуванням свого підрозділу, приміщень і обладнання;</p> <p>забезпечення проведення відповідної валідації, кваліфікації обладнання та систем;</p> <p>забезпечення проведення необхідного навчання персоналу свого підрозділу.</p>
<p>257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного дос'є, необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості.</p>	<p>257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного дос'є, необхідно проводити згідно із затвердженими методами контролю якості (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p>
<p>259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов'язані з ним технічні умови.</p> <p>Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного дос'є на відповідний</p>	<p>259. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) відповідно до вимог належної виробничої практики потрібно укласти письмовий договір (контракт) між замовником і виконавцем стосовно провадження зовнішньої (аутсорингової) діяльності, а також визначити будь-які пов'язані з ним технічні умови.</p> <p>Усі заходи щодо зовнішньої (аутсорингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного дос'є на відповідний</p>

<p>виробничої практики та реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб.</p> <p>Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному контракті (договорі) імпортером із суб'єктом/суб'єктами господарювання (з іноземним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).</p> <p>Замовник повинен:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості; до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт; відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики; забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб; контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення; розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю; гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені 	<p>лікарський засіб (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>Принципи, описані в цьому пункті, повинні бути враховані в укладеному контракті (договорі) імпортером із суб'єктом/суб'єктами господарювання (з іноземним виробником та/або постачальником лікарського засобу, та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб).</p> <p>Замовник повинен:</p> <ul style="list-style-type: none"> забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості; до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт; відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики; забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту); контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення; розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю; гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої
--	---

виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє.

Виконавець:

повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;

не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);

не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;

має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.

Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам та реєстраційному досьє на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.

практики і реєстраційного досьє **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)**.

Виконавець:

повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;

не повинен передавати за субконтрактом третій стороні жодних робіт, що доручені йому за договором (контрактом), без попередньої оцінки і санкціонування домовленостей замовником (договори (контракти) між виконавцем і будь-якою третьою стороною мають гарантувати, що інформація та відомості, включаючи оцінку відповідності третьої сторони, надаються в такому самому порядку, як між початковими замовником і виконавцем);

не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;

має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.

Технічні аспекти договору (контракту) повинні складатися компетентними особами, які мають відповідні знання щодо зовнішньої діяльності та належної виробничої практики. Необхідно, щоб всі домовленості щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності відповідали регуляторним вимогам та реєстраційному досьє **(крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту)** на відповідний лікарський засіб, а також були погоджені сторонами.

<p>У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.</p> <p>Усі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методиках.</p> <p>У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками.</p>	<p>У контракті потрібно чітко описати, хто є відповідальним за кожний етап зовнішньої діяльності, наприклад, за управління знаннями, забезпечення ланцюга поставок, субконтрактну діяльність, якість і закупівлю матеріалів, проведення випробувань та видачу дозволу на випуск (реалізацію), використання у виробництві або транспортування.</p> <p>Усі протоколи, пов'язані із зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю, наприклад, протоколи аналізу та дистрибуції, а також контрольні (архівні) зразки зберігаються у замовника або йому доступні. Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського засобу у разі пред'явлення претензій або передбачуваного браку, або під час розслідування у разі передбачуваної фальсифікації лікарського засобу повинні бути доступні замовнику і визначені в методиках.</p> <p>У контракті потрібно передбачити, що замовник може проводити аудит зовнішньої (аутсорсингової) діяльності, яка провадиться виконавцем або субпідрядниками.</p>
<p>260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламації та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов'язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистрибуторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:</p>	<p>260. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) усі рекламації та інша інформація про потенційно дефектну продукцію розслідуються згідно з письмовими процедурами. Ліцензіатом обов'язково створюється система, яка в разі необхідності дає змогу швидко та ефективно відкликати з торгової (дистрибуторської) мережі лікарські засоби з відомими або передбачуваними дефектами, якщо:</p>

<p>лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування;</p> <p>терапевтична ефективність є недостатньою;</p> <p>співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;</p> <p>якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному досьє;</p> <p>контроль якості лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був здійснений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов'язання.</p> <p>Ліцензіат призначає особу, яка є відповідальною за роботу з рекламаціями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи за необхідності має бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, її необхідно поінформувати про будь-яку рекламу, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів.</p>	<p>лікарський засіб є шкідливим за звичайних умов його застосування;</p> <p>терапевтична ефективність є недостатньою;</p> <p>співвідношення ризик/користь не є прийнятним під час застосування згідно з умовами реєстрації;</p> <p>якісний і кількісний склад не відповідає зазначеному в реєстраційному досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту);</p> <p>контроль якості лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контроль проміжних стадій виробничого процесу не був здійснений або не були виконані деякі інші вимоги чи зобов'язання.</p> <p>Ліцензіат призначає особу, яка є відповідальною за роботу з рекламаціями і за вибір відповідних заходів. У підпорядкуванні цієї особи за необхідності має бути достатня кількість допоміжного персоналу. Якщо ця особа не є уповноваженою особою, її необхідно поінформувати про будь-яку рекламу, дослідження або вилучення з обігу лікарських засобів.</p>
<p>264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.</p> <p>Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування,</p>	<p>264. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) уповноваженою особою здійснюється видача дозволу на випуск (реалізацію) або дозволу на використання у виробництві серії лікарського засобу.</p> <p>Уповноважена особа перевіряє відповідність одержаних лікарських засобів супровідним документам щодо найменування, лікарської форми, виду та розміру упаковки, кількості, дозування,</p>

<p>номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.</p> <p>Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:</p> <p>імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;</p> <p>імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);</p> <p>серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;</p> <p>виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;</p> <p>про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;</p> <p>наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній</p>	<p>номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, виробника.</p> <p>Перед видачею дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу або дозволу на використання у виробництві уповноважена особа зобов'язана переконатися в дотриманні таких вимог:</p> <p>імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії;</p> <p>імпортований лікарський засіб (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ);</p> <p>серія лікарського засобу пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості, затверджених МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданим виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій;</p> <p>виробництво здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики;</p> <p>про будь-які зміни, що вимагають внесення змін до ліцензії на імпорт лікарських засобів, повідомлено відповідному компетентному уповноваженому органу і одержано його дозвіл на внесення таких змін;</p> <p>наявний висновок про якість ввезених лікарських засобів відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю</p>
---	---

<p>практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;</p> <p>іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.</p> <p>Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.</p>	<p>імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ;</p> <p>іншу інформацію, що стосується якості серії лікарського засобу, враховано.</p> <p>Дозвіл на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу видається уповноваженою особою ліцензіата на підставі підтвердження сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій, та висновку про якість ввезених лікарських засобів, виданого згідно з Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, або висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів відповідно до порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого МОЗ.</p>
--	--

<p>265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:</p> <p>контрольний зразок - зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;</p> <p>архівний зразок - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.</p>	<p>265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції. Зразки поділяються на дві категорії:</p> <p>контрольний зразок - зразок із серії лікарського засобу, який зберігається з метою аналізу за необхідності, що виникає протягом терміну зберігання серії, якої це стосується;</p> <p>архівний зразок - зразок повністю упакованої одиниці із серії лікарського засобу, який зберігається з метою ідентифікації (наприклад, протягом терміну зберігання серії, якої це стосується, може знадобитися аналіз зразка або упаковки, маркування, листка-вкладиша (інструкції для медичного застосування), номера серії, дати закінчення терміну придатності. За виняткових обставин, наприклад, якщо невеликі серії упаковують для різних ринків або під час виробництва дороговартісних лікарських засобів, архівні зразки не зберігаються.</p>
<p>Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.</p> <p>Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні у разі необхідності компетентним уповноваженим органам, про що зазначається у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.</p>	<p>Для лікарського засобу у багатьох випадках контрольні та архівні зразки будуть представлені однаково, тобто як повністю упаковані одиниці. У таких випадках контрольні та архівні зразки необхідно розглядати як взаємозамінні.</p> <p>Контрольні та/або архівні зразки від кожної серії лікарського засобу повинні зберігатися у виробника та/або імпортера та повинні бути доступні у разі необхідності компетентним уповноваженим органам, про що зазначається у відповідному контракті між імпортером та виробником або власником реєстраційного посвідчення.</p>
<p>Контрольні та/або архівні зразки оцінюються у випадку, наприклад, реклаमाцій щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей</p>	<p>Контрольні та/або архівні зразки оцінюються у випадку, наприклад, реклаमाцій щодо якості лікарського засобу, запитів щодо відповідності реєстраційному досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей</p>

<p>щодо відповідності реєстраційному досьє, запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.</p> <p>Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.</p> <p>Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що і первинний контейнер, у якому лікарський засіб перебуває на ринку.</p> <p>Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії відповідно до документів реєстраційного досьє, затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.</p> <p>Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.</p> <p>Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.</p>	<p>паралельного імпорту), запитів з приводу маркування/упаковки або з питань фармаконагляду.</p> <p>Зберігання протоколів простежуваності зразків повинно бути визначено у відповідних контрактах; вони повинні бути доступні для ознайомлення компетентним уповноваженим органам.</p> <p>Контрольні та архівні зразки від кожної серії лікарського засобу необхідно зберігати щонайменше один рік після закінчення терміну придатності. Контрольний зразок повинен бути упакований в його первинну упаковку або в упаковку з того самого матеріалу, що і первинний контейнер, у якому лікарський засіб перебуває на ринку.</p> <p>Контрольний зразок повинен бути достатнього розміру для проведення щонайменше двох повних аналітичних досліджень серії (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) відповідно до документів реєстраційного досьє, затверджених МОЗ. Якщо необхідний такий аналіз, кожний раз під час проведення аналітичних випробувань необхідно використовувати нерозкриті упаковки. Будь-яке запропоноване виключення цієї умови має бути обґрунтовано і узгоджено з органом ліцензування.</p> <p>Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були наявності (або доступні) для проведення всіх наведених в специфікації випробувань ще один рік після закінчення терміну придатності останньої виробленої серії.</p> <p>Зберігати контрольні зразки лікарського засобу необхідно відповідно до вимог належної практики зберігання та належної виробничої практики.</p>
--	---

<p>Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов'язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до пункту 259 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов'язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).</p> <p>Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати в імпортера, розташованого в Україні, або у виробника відповідно до договору (контракту).</p> <p>Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовуються для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.</p>	<p>Якщо власник реєстраційного посвідчення не є одночасно імпортером цього лікарського засобу, обов'язок щодо відбору і зберігання контрольних/архівних зразків визначається в договорі (контракті) між сторонами відповідно до пункту 259 цих Ліцензійних умов.</p> <p>Уповноважена особа імпортера, яка сертифікує серію для продажу, забезпечує, щоб всі відповідні контрольні та архівні зразки були доступні протягом відповідного терміну. За необхідності всі обов'язки щодо такого доступу визначаються в договорі (контракті).</p> <p>Контрольні зразки лікарських засобів необхідно відбирати і зберігати в імпортера, розташованого в Україні, або у виробника відповідно до договору (контракту).</p> <p>Архівні зразки повинні представляти серію лікарського засобу (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту) у тому вигляді, в якому він ввозиться на територію України і використовуються для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.</p>
<p>Розділ відсутній</p>	<p>Вимоги щодо паралельного імпорту</p> <p>265¹. Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) має право на паралельний імпорту готового лікарського засобу</p>

після прийняття рішення про видачу дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та внесення інформації до Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України згідно з Порядком ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, затвердженим Кабінетом Міністрів України.

Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, припинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується МОЗ.

265². Паралельний імпортер має право на паралельний імпорт лікарського засобу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу.

Якщо паралельний імпортер має намір продовжувати здійснювати діяльність з паралельного імпорту лікарського засобу після закінчення строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу, він повинен отримати новий дозвіл відповідно до вимог законодавства.

265³. Паралельний імпортер зобов'язаний забезпечити функціонування системи фармаконагляду, з урахуванням встановлених чинним законодавством особливостей до здійснення фармаконагляду лікарських засобів, ввезених на територію України для цілей паралельного імпорту.

Паралельний імпорт неякісних лікарських засобів не допускається.

265⁴. Паралельний імпортер має право перепакувувати зовнішнє споживче пакування або використовувувати

	<p>оригінальну іноземну упаковку з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою або вводити в обіг лікарський засіб в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу.</p> <p>У разі введення в обіг лікарського засобу в упаковці виробника, виконаній мовою оригіналу, паралельний імпортер повинен забезпечити супровід кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться в Україну, копією перекладу державною мовою тексту маркування, листка-вкладки, короткої характеристики лікарського засобу (за наявності).</p> <p>Допускається на упаковці текст іноземною мовою, крім тексту, що суперечить вимогам до маркування лікарського засобу, встановленим цим Законом та дозволом на паралельний імпорт. Іноземний пакувальний матеріал може бути закритий етикеткою з текстом українською мовою. Якщо використовується оригінальна іноземна упаковка, будь-який іноземний штрих-код має бути закритим.</p> <p>Перепакування зовнішнього споживчого пакування або використання оригінальної іноземної упаковки з додатковим маркуванням лікарських засобів українською мовою на території України, здійснюється паралельним імпортером, за умови наявності у нього ліцензії на виробництво лікарських засобів, або суб'єктом господарювання (виробником), який здійснив таке перепакування та/або перемаркування на підставі ліцензії на виробництво лікарських засобів.</p>
<p>Вимоги щодо організації та здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти</p> <p>266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:</p>	<p>Вимоги щодо організації та здійснення роздрібно торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти</p> <p>266. Ліцензіати, які провадять господарську діяльність з роздрібно торгівлі лікарськими засобами, мають право здійснювати торгівлю лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти виключно:</p>

<p>у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;</p> <p>у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;</p> <p>у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерства оборони, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.</p> <p>Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.</p> <p>267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.</p> <p>Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p> <p>Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюється.</p> <p>268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:</p> <p>транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;</p>	<p>у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту;</p> <p>у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану;</p> <p>у межах територій, на яких ведуться активні бойові дії, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерства оборони, на період воєнного стану та дванадцяти місяців після його припинення чи скасування.</p> <p>Реалізація лікарських засобів через мобільні аптечні пункти дозволена лише за відсутності в населеному пункті, розташованому в сільській місцевості, аптеки та/або аптечного пункту.</p> <p>267. Мобільні аптечні пункти здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами, що реалізуються (відпускаються) за рецептом та без рецепта.</p> <p>Ліцензіат, який провадить господарську діяльність з роздрібною торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, повинен укомплектувати штат мобільного аптечного пункту одним водієм та не менш як одним фармацевтичним працівником, який безпосередньо здійснюватиме роздрібну торгівлю лікарськими засобами.</p> <p>Вимога щодо наявності в штаті аптеки/аптечного пункту посади завідувача, встановлена пунктом 184 цих Ліцензійних умов, на мобільний аптечний пункт не поширюється.</p> <p>268. Ліцензіат забезпечує відповідність мобільного аптечного пункту таким вимогам:</p> <p>транспортний засіб повинен містити достатню кількість площ для належного зберігання та реалізації лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, дозволених до реалізації наказом МОЗ, розміщення касового апарата, холодильного обладнання;</p>
---	---

<p>дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодительного обладнання;</p> <p>наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;</p> <p>забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;</p> <p>розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;</p> <p>транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис "мобільний аптечний пункт" та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;</p> <p>наявність місця відпуску лікарських засобів;</p> <p>наявність можливості санітарної обробки рук;</p> <p>мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.</p> <p>269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування; 2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти; 	<p>дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання лікарських засобів, у тому числі наявність холодительного обладнання;</p> <p>наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;</p> <p>забезпечення справності всіх засобів вимірювальної техніки і проведення їх періодичної повірки або калібрування;</p> <p>розміщення у доступному місці інформації про наявність ліцензії, особливості правил відпуску лікарських засобів, місцезнаходження і номер телефону ліцензіата, який здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами через мобільний аптечний пункт, місцезнаходження і номер телефону органу, що забезпечує захист прав споживачів, місцезнаходження і номер телефону територіального органу державного контролю якості лікарських засобів, затверджений ліцензіатом маршрут автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;</p> <p>транспортний засіб повинен містити на зовнішніх поверхнях напис "мобільний аптечний пункт" та інформацію про приналежність до певного ліцензіата;</p> <p>наявність місця відпуску лікарських засобів;</p> <p>наявність можливості санітарної обробки рук;</p> <p>мобільний аптечний пункт повинен відповідати вимогам, встановленим пунктом 269 цих Ліцензійних умов.</p> <p>269. Для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти до використання допускаються автомобільні транспортні засоби, які:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) є власністю ліцензіата або надані ліцензіату в користування; 2) відомості про які внесені до ліцензійного реєстру як про автомобільні транспортні засоби, що використовуються ліцензіатом для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами через мобільні аптечні пункти;
--	--

<p>3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521);</p> <p>4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 581), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.</p> <p>Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.</p> <p>Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.</p> <p>Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/ розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.</p> <p>У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі</p>	<p>3) зареєстровані відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації), зняття з обліку автомобілів, автобусів, а також самохідних машин, сконструйованих на шасі автомобілів, мотоциклів усіх типів, марок і моделей, причепів, напівпричепів, мотоколясок, інших прирівняних до них транспортних засобів та мопедів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 вересня 1998 р. № 1388 (Офіційний вісник України, 1998 р., № 36, ст. 1327; 2009 р., № 101, ст. 3521);</p> <p>4) пройшли обов'язковий технічний контроль та щодо яких складено протокол перевірки технічного стану транспортного засобу згідно з Порядком проведення обов'язкового технічного контролю та обсягів перевірки технічного стану транспортних засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 30 січня 2012 р. № 137 (Офіційний вісник України, 2012 р., № 16, ст. 581), і технічний стан яких відповідає вимогам експлуатаційної безпечності.</p> <p>Використання мобільного аптечного пункту одночасно двома і більше ліцензіатами з метою провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами забороняється.</p> <p>Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами затверджується ліцензіатом.</p> <p>Ліцензіат зобов'язаний подати Держлікслужбі та органу місцевого самоврядування повідомлення про маршрут мобільного аптечного пункту до початку провадження діяльності.</p> <p>Маршрут повинен містити інформацію про пункт відправлення та кінцевий пункт призначення, в тому числі пункти завантаження/ розвантаження та місце стоянки транспортного засобу.</p> <p>У разі зміни маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування до початку провадження діяльності. У разі</p>
--	--

закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.	закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.
....

<p>Додаток 19 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ПОВІДОМЛЕННЯ</p> <p>про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>I. Загальна інформація</p> <p>Ліцензіат</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>	<p>Додаток 19 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(найменування органу ліцензування)</p> <p style="text-align: center;">ПОВІДОМЛЕННЯ</p> <p>про зміни даних, зазначених у заяві та документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>I. Загальна інформація</p> <p>Ліцензіат</p> <p>_____</p> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)</p>
--	--

<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання) Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____ Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____ Ідентифікаційний код юридичної особи з ЄДРПОУ _____ Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____ (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне): зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/> доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/> зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>	<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання) Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____ Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____ Ідентифікаційний код юридичної особи з ЄДРПОУ _____ Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____ (дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії) відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне): зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/> доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/> зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>
--	--

Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):	Тип продукції, що планується імпортувати (заповнюється в разі змін, зазначити необхідне):
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)	<input type="checkbox"/> імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі “in bulk” (продукції “in bulk”)
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (заповнюється в разі змін, будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	паралельний імпорт лікарського засобу / лікарських засобів
<input type="checkbox"/> Інше (зазначити у разі наявності)	<input type="checkbox"/> Інше (зазначити у разі наявності)
<input type="checkbox"/> Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів	<input type="checkbox"/> Виробництво лікарських засобів, які плануються ввозити на територію України, відповідає вимогам належної виробничої практики лікарських засобів
Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)	Інформація щодо дати та номера дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів <input type="checkbox"/>
Посада	Посада
Прізвище	Інформація щодо уповноважених осіб (заповнюється у разі змін, зазначається окремо для кожної уповноваженої особи)
Власне ім'я	Посада

По батькові (за наявності)
Освіта
Стаж роботи за фахом

Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):

II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи підприємця

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***			Міжнародна непатентована назва (МІНН)*	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТ С	Виробник****	Постачальник		
	торгова назва	форма випуску	доза діюча речовина в упаковці					найменування	країна	Місцезнаходження
	форма випуску	доза діюча речовина в упаковці	кількість одиниць в упаковці	найменування	країна	найменування	Місцезнаходження	найменування	країна	Місцезнаходження

Прізвище
Власне ім'я
По батькові (за наявності)
Освіта
Стаж роботи за фахом

Додаткова інформація (в тому числі про наявність додатків до заяви):

II. Інформація про лікарські засоби, які заявник планує ввозити на територію України (цей розділ заповнюється додатково в електронній формі (файл Excel на CD-диску))

Найменування суб'єкта господарювання

Місцезнаходження юридичної особи/фізичної особи підприємця

Порядковий номер	Інформація про лікарський засіб***			Міжнародна непатентована назва	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	Код АТ С	Виробник****	Постачальник		
	форма випуску	доза діюча речовина в упаковці	кількість одиниць в упаковці					найменування	країна	Місцезнаходження
	форма випуску	доза діюча речовина в упаковці	кількість одиниць в упаковці	найменування	країна	найменування	Місцезнаходження	найменування	країна	Місцезнаходження

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

_____ (посада особи, яка подала заяву)

_____ (підпис) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Згідно з ліцензійним реєстром.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

*** Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

**** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.

***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;

номср	торгове льна назва	вигу ску	і речов ини в кожні й однин ці	однин ць в упако вці	(МНН) ***	Україні/ номер дозволу на парале льний імпорт	**** **	найм екув ання	Ува ння	країн а	адреса		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Номер сторінки/загальна кількість сторінок

_____ (посада особи, яка подала заяву) _____ (підпис) (прізвище та ініціали (ініціал власного імені))

_____ 20__ р.

* Згідно з ліцензійним реєстром.

** Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті.

*** Зазначається повне найменування лікарського засобу, зазначене в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ.

**** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.

	<p>***** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>***** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;</p>
--	--

В. Червоний
ВМБ

Вотку П.В.
Долговеткія П.П.
До опрацювання
23.10.2024



Кіт об 0.2
До опрацювання
[Signature]

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № 9850-001.3/003.0/17-24 від 17.10.2024

**Державна служба України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови), надісланий листом Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 17.10.2024 № 9850-001.3/003.0/17-24, та, відповідно до пункту 1 § 37 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950, погоджує проєкт постанови без зауважень.



Міністр

Віктор ЛЯШКО

Ярко Людмила 200 06 85



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/40260/2-24 від 23.10.2024
Підписання: КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC00304000001D9A2D000081CB00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/40260/2-24 від 23.10.2024



Державна служба
№ 1291/0/04-24 від 23.10.2024

021.1



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива), яка застосовується, зокрема до лікарських засобів, призначених для використання людиною, що призначені для введення в обіг у державах-членах Європейського Союзу (стаття 2 Директиви).

Згідно зі статтею 51 Директиви держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 Директиви кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених статтею 52 Директиви процедур відповідає за забезпечення:

у випадку лікарських засобів, виготовлених у відповідних державах-членах, щоб кожна партія лікарських засобів була виготовлена і перевірена відповідно до чинного законодавства такої держави-члена та згідно з вимогами дозволу на реалізацію;

у випадку лікарських засобів, що походять з третіх країн, незалежно від того, чи був засіб виготовлений у Співтоваристві, щоб кожна виробнича партія проходила у державі-члені повний якісний аналіз, кількісний аналіз принаймні всіх діючих речовин і всі інші тестування або перевірки, необхідні для забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог дозволу на реалізацію.

Партії лікарських засобів, які пройшли такий контроль у державі-члені, необхідно звільнити від контролю, якщо вони реалізуються в іншій державі-члені та супроводжуються звітами про результати контролю, підписаними кваліфікованою особою.

У разі, якщо лікарські засоби імпортують із третьої країни, і Співтовариство разом з країною-експортером вжили всіх відповідних заходів для забезпечення того, щоб виробник лікарського засобу застосовував стандарти належної виробничої практики щонайменше еквівалентні до стандартів, встановлених Співтовариством, та того, щоб у країні-експортері був проведений контроль,

зазначений у пункті (b) першого підпараграфу параграфу 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis EC), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Порядковий номер	Положення проекту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
–	–	–	–	–	–

5. Очікувані результати

Прийняття проекту акта дозволить забезпечити підвищення доступності для населення України лікарських засобів, які призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

6. Узагальнений висновок

Проект акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, та не суперечить їй.

Проект акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО

_____ 2024 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлення переліку вимог обов'язкових до виконання ліцензіатами, які отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, та забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Так, Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» в Україні передбачена можливість паралельного імпорту.

При цьому статтею 78 цього Закону (зі змінами внесеними Законом України від 16 липня 2024 року № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»), зокрема передбачено, що паралельний імпорт лікарських засобів здійснюється суб'єктом господарювання, що має ліцензію на імпорт лікарських засобів (паралельний імпортер), відповідно до ліцензійних умов, встановлених Кабінетом Міністрів України, після прийняття органом державного контролю рішення про надання такому суб'єкту господарювання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів.

Крім того, цією статтею встановлено, що суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати діяльність з оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Чинні на сьогодні Ліцензійні умови не врегульовують питань здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, а тому потребують приведення у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024

року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

Крім того, в умовах військової агресії російської федерації проти України особливого значення набуло питання забезпечення населення України доступними ліками і появи нових постачальників лікарських засобів на ринку України, адже в певних країнах Європейського Союзу доля лікарських засобів, завезених як паралельні, досягає 25 % ринку. Наразі в Україні ціни на деякі лікарські засоби перевищують вартість цих препаратів у європейських країнах. Водночас досвід країн, що використовують паралельний імпорт, як інструмент доступу до доступних лікарських засобів, свідчить, що застосування паралельного імпорту в Європейському Союзі має позитивний безпосередній вплив на бюджет закупівлі препаратів в європейських країнах. Крім того, серія досліджень, які підраховали економію від паралельного імпорту в Польщі, Німеччині, Швеції та Данії, опублікована Affordable Medicines Europe, виявила непряму економію, яка склала загальну суму 2,8 мільярда євро в чотирьох країнах.

У зв'язку з цим врегулювання вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів є досить важливим в умовах сьогодення.

Враховуючи викладене, а також те, що абзацом четвертим пункту 5 розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» Кабінету Міністрів України доручено привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом, виникла необхідність у розробленні цього проекту постанови, який спрямований на врегулювання такого важливого, в умовах воєнного стану, та нового для України питання як здійснення ліцензіатами паралельного імпорту лікарських засобів.

Крім того, прийняття проекту постанови дозволить збільшити доступ населення України до якісних, безпечних та доступних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

На сьогодні врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки у чинних нормативно-правових актах відсутнє врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів.

II. Цілі державного регулювання

Основними цілями державного регулювання є:

врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;

встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Така альтернатива не сприяє досягненню цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього аналізу, а саме не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів; 2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. <p>А саме: для держави: не буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури</p>

	<p>контролю їх якості, а також економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;</p> <p>для громадян:</p> <p>доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу буде обмежено;</p> <p>для суб'єктів господарювання:</p> <p>ситуація, що є на сьогодні залишиться незмінною, у тому числі не буде встановлено вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.</p> <p>Позитивні сторони у збереженні ситуації, що існує відсутні.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проекту акта.</p>	<p>Така альтернатива забезпечить нормативне врегулювання паралельного імпорту на території України.</p> <p>Прийняття цього проекту постанови сприятиме вирішенню ряду питань:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури здійснення паралельного імпорту лікарських засобів; 2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 3) доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону. <p>Запровадження такого регулювання дозволить:</p>

	<p>державі: забезпечити підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну та удосконалення процедури контролю їх якості, економії бюджетних коштів які спрямовані на закупівлю лікарських засобів;</p> <p>громадянам: підвищити доступ населення до якісних та доступних лікарських засобів, у тому числі імунобіологічних препаратів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту;</p> <p>суб'єктам господарювання: здійснювати свою діяльність в умовах чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.</p>
--	--

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

1. Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.</p>	<p>Відсутні, оскільки не буде забезпечено:</p> <p>1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів;</p> <p>2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт</p>	<p>Витрати відсутні.</p>

	<p>лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;</p> <p>3) покращення доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p>	
Альтернатива 2.	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>1) врегулювати процедуру паралельного імпорту лікарських засобів;</p> <p>2) встановити чіткі та вичерпні вимоги до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;</p> <p>3) покращити доступ населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p>	<p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p>

2. Оцінка впливу на сферу інтересів громадян.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки доступ населення до якісних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, у тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.	Витрати відсутні

3. Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Проект постанови зачіпає інтереси суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність, зокрема з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), у тому числі паралельного імпорту, оптової торгівлі.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, які здійснюють господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами, що підпадають під дію регулювання (одиниць)	45	440	104	0	589
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	7%	75%	18%	0%	100 %

Для проведення цих розрахунків використовувались дані відповідно до даних звіту Держлікслужби за 2023 рік, згідно з якими, зокрема, кількість

суб'єктів господарювання, що мають ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової торгівлі лікарськими засобами складає: з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – 215; з оптової торгівлі (аптечні склади) лікарських засобів – 374; всього суб'єктів господарювання – 589¹.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні, оскільки не буде забезпечено чітких та вичерпних вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	Витрати відсутні
Альтернатива 2.	Прийняття проекту постанови сприятиме: врегулювання механізму здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.	Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.

¹https://www.dls.gov.ua/activity_results/%d0%b7%d0%b2%d1%96%d1%82-%d0%bf%d1%80%d0%be-%d0%bf%d1%96%d0%b4%d1%81%d1%83%d0%bc%d0%ba%d0%b8-%d0%b4%d1%96%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be%d1%81%d1%82%d1%96-%d0%b4%d0%b5%d1%80%d0%b6%d0%b0%d0%b2%d0%bd-6/

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	0 грн
Витрати с/г малого підприємництва	0 грн
Альтернатива 2.	
Витрати держави	0 грн
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	23 280 грн
Витрати с/г малого підприємництва	4 992 грн

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проекту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проекту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала

Альтернатива 1.	1	<p>Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті, оскільки не буде забезпечено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулювання процедури паралельного імпорту лікарських засобів; 2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 3) доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу..
Альтернатива 2.	4	<p>Прийняття цього проекту акта сприятиме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) врегулюванню процедури паралельного імпорту лікарських засобів; 2) встановленню вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; 3) покращенню доступу населення до якісних та ефективних лікарських засобів, тому числі тих, що застосовуються на території Європейського Союзу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Для держави: Відсутні	Для держави: вісутні	Дана альтернатива не

	<p>Для громадян: Відсутні</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Відсутні</p>	<p>Для громадян: відсутні.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: відсутні</p>	забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей у Розділі II цього Аналізу.
Альтернатива 2.	<p>Для держави:</p> <p>для держави: 1) питання паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі контролю їх якості, будуть врегульовані; 2) буде забезпечено підвищення доступності лікарських засобів для населення за рахунок встановлення сучасних вимог щодо їх ввезення в Україну, удосконалення процедури контролю їх якості та економії бюджетних коштів.</p> <p>Для громадян: Прийняття проекту акта сприятиме забезпеченню доступу населення</p>	<p>Для держави:</p> <p>Додаткові витрати відсутні. Виконання регуляторного акта забезпечується у межах кошторисних витрат для органів виконавчої влади, передбачених у бюджеті.</p> <p>Для громадян: Витрати відсутні</p>	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки дозволить встановити порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, встановити належний контроль та фармаконагляд за лікарськими засобами, у тому числі медичними імунобіологічними препаратами, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту.

	<p>до якісних та ефективних лікарських засобів, що застосовуються на території Європейського Союзу.</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття проекту акта сприятиме запровадженню чітких та вичерпних вимог до здійснення господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.</p>	<p>Для суб'єктів господарювання: Наявні витрати часу та коштів для отримання первинної інформації про вимоги регуляторного акта. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями проекту акта (розраховуються для всіх суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія регулювання): 1 години * 48 грн/год * 1 працівник.</p>	
--	---	---	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Відповідно до цієї альтернативи нормативне врегулювання процедур паралельного імпорту в

	Залишається проблема неврегульованості процедури здійснення паралельного імпорту в Україні.	Україні лишається неврегульованим.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприяє досягненню цілей державного регулювання зазначених у розділі II цього Аналізу.	Відсутні. Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомитись з положеннями проекту акта.

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проектом постанови передбачено механізм розв'язання проблеми, наведеної у Розділі I цього Аналізу.

Зазначені цілі досягаються шляхом затвердження змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, зокрема в частині встановлення вимог до провадження ліцензіатами господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів.

Запропоноване проектом постанови регулювання сприятиме вирішенню ряду питань:

1) врегулювання процедур здійснення паралельного імпорту у відповідності до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів»;

2) встановлення вичерпних та обов'язкових до виконання ліцензіатами вимог до провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

3) забезпечення доступу населення до якісних та доступних лікарських засобів, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Запровадження такого регулювання дозволить:

державі: врегулювати механізм паралельного імпорту лікарських засобів, забезпечити громадян якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, які застосовуються на території Європейського Союзу;

суб'єктам господарювання: мати чіткий та прозорий механізм провадження господарської діяльності з паралельного імпорту лікарських засобів, що здійснюється на підставі ліцензії на імпорт лікарських засобів та дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

громадянам: отримати доступні, якісні та ефективні лікарські засоби, які застосовуються на території Європейського Союзу.

Заходи, які повинен здійснити орган влади для впровадження цього регуляторного акта:

провести погодження проєкту постанови з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

забезпечити проведення публічних консультацій шляхом розміщення проєкту постанови на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України;

подати цей до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи і надання висновку за її результатами.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно:

ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

провести навчання персоналу щодо недопущення порушення вимог законодавства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності додаткових витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення Аналізу не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Враховуючи, що питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, складає 14,5% відсотки, розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 4 до Методики проведення Аналізу (Тест малого підприємництва) не здійснювався.

Корегуючі (пом'якшувальні) заходи для мікро-, малого, середнього та великого підприємництва щодо запропонованого регулювання не розроблялися, так як запровадження зазначених заходів буде сприяти посиленню контролю за якістю лікарських засобів, створенню умов, що гарантують надходження на ринок України якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках Розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити необмежений строк дії регуляторного акта, оскільки він регулює відносини, які мають пролонгований характер.

Термін набрання чинності регуляторним актом – з дня його опублікування та введення в дію з 1 січня 2025 р..

Зміна строку дії проекту цього регуляторного можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є: кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься дія проекту акта: 589;

сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва складають 23 280 грн;

сумарні витрати суб'єктів господарювання малого підприємництва складають 4 992 грн;

кошти та час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язані з ознайомленням з вимогами проекту акта:

1 година* 48 грн./день * 1 працівник.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект акта розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення.

Результативність проекту акта буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість залучених суб'єктів господарювання;

кількість наданих дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення Аналізу.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності та введення в дію проекту акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Заступник Голови

_____ 2024 р.



Володимир КОРОЛЕНКО

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: <i>отримання первинної інформації про вимоги регулювання*</i>	48 грн.	48 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	48 грн.	48 грн.

10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	485	485
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	23 280 грн.	23 280 грн.

**для ознайомлення з актом потрібно 1 година. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год.*

ПОВІДОМЛЕННЯ
про оприлюднення
проекту постанови Кабінету Міністрів України України «Про внесення
змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з
виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)».

Держлікслужбою на громадське обговорення вноситься проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». (далі – проект постанови).

Проект акта розроблено Держлікслужбою з метою з метою приведення Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (далі – Ліцензійні умови), у відповідність до вимог Закону України від 16 липня 2024 року № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів», встановлення переліку вимог обов'язкових до виконання ліцензіатами, які отримали дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів, та забезпечення населення України якісними та доступними лікарськими засобами, які були призначені та випущені в обіг для застосування на території держав - членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.

Проект акта, зміни, що вносяться до постанови, пояснювальна записка, довідка щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (dls@dls.gov.ua).

Пропозиції та зауваження щодо проекту постанови надсилати до:

– Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками за адресою: м. Київ, 03115, просп. Берестейський, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua.



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Держлікслужба Послуги Діяльність Нормативні документи Для громадянськості Прес-центр Контакти Пошук

Контроль якості лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів

Наркотичні засоби

Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ)

Державний нагляд (контроль)

Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сертифікація

Ринок нагляд

Державні реєстри

Антикорупційний портал Держлікслужби

Головна / Проєкти регуляторних актів / Проєкти постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Сторінка 1 з 1

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ЗМІНИ, що вносяться до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

ДОВІДКА щодо відповідності зобов'язання України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis EC) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Додаток 1 до аналізу регуляторного впливу до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»