



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ
(ДРС)

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ
про відмову в погодженні проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула 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), та документи, що надані до нього листом Державного служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 30.10.2024 № 10273-001.1/003.0/17-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4 та 5 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєктом постанови передбачається внести зміни 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 змін) з метою приведення у відповідність до Закону України від 16.07.2024 № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (далі - Закон 3860), 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 СС або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону.



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 478 від 09.12.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D04000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

Відповідно до пункту 10 частини першої статті 7 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) ліцензуванню підлягає виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) – з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби».

Слід зазначити, що у проекті змін передбачається «імпорт лікарських засобів» та «імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

З огляду на викладене, проект Змін потребує редакційного доопрацювання по тексту, в частині виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню відповідно до пункту 10 частини першої статті 7 Закону про ліцензування, а саме «імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Згідно з пунктом 2 проекту постанови ця постанова набирає чинності через два місяці з дня опублікування, але не раніше 1 січня 2025 року.

З огляду на те, що проект постанови на даний час проходить процедуру погодження, зазначати, що вона має бути прийнята не раніше 1 січня 2025 р. некоректно. У зв'язку із цим пропонуємо у пункті 2 проекту постанови виправити дату набрання нею чинності.

Пунктом 1 проекту змін передбачається пункт 2 Ліцензійних умов 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.».

Відповідно до пункту 1 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування до ліцензійних умов не можуть бути включені вимоги щодо додержання законодавства України у відповідній сфері та/або окремих законів у цілому.

Отже, пункт 1 проекту змін не узгоджується з пунктом 1 частини десятої статті 9 Закону про ліцензування та потребує доопрацювання.

Абзацом першим підпункту 1 пункту 4 проекту змін передбачається у пункті 26 Ліцензійних умов 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).».

Слід зазначити, що Законом № 3860-ІХ, зокрема, вносяться зміни до Закону України «Про лікарські засоби», далі – Закон про лікарські засоби.

Відповідно до змін, серед іншого, стаття 73 (крім пунктів 1 і 2 частини першої), та стаття 78 (крім абзацу шостого частини першої та частини десятої) Закону про лікарські засоби вводяться в дію з 1 січня 2025 року.

Отже, не всі норми статей 73 та 78 Закону про лікарські засоби вводяться в дію з 1 січня 2025 року, тому абзац перший підпункту 1 пункту 4 проєкту змін потребує доопрацювання з урахуванням зазначеного.

Абзацом другим підпункту 2 пункту 4 проєкту змін передбачається у пункті 26 Ліцензійних умов 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.».

Водночас, підпунктом 4 пункту 10 проєкту змін передбачається доповнити пункт після абзацу дев'ятого абзацами десятим – дванадцятим такого змісту:

«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 імпорту лікарського засобу.

Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозиться на територію України для цілей паралельного імпорту, здійснюється згідно з вимогами Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозиться 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.».

Відповідно до пункту 4 частини першої статті 1 Закону про ліцензування ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Частиною дев'ятою статті 9 Закону про ліцензування визначені вимоги, які можуть включати ліцензійні умови відповідного виду господарської діяльності.

Вимоги щодо здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралельного імпорту та контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту, не можуть бути предметом Ліцензійних умов.

З огляду на викладене, абзац другий підпункту 2 пункту 4 та підпункт 4 пункту 10 проєкту змін потребують виключення.

Водночас, не є предметом ліцензійних умов положення пункту 7 проєкту змін, яким Ліцензійні умови доповнюється, зокрема, новими абзацами пункту 265¹ розділу «Вимоги щодо паралельного імпорту», а саме: «Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, припинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу затверджується МОЗ.».

Виходячи з наведеного, за результатами розгляду проєкту постанови та аналізу його регуляторного впливу встановлено, що проєкт регуляторного акта розроблений без дотримання статті 5 Закону, в частині викладення положень регуляторного акта у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта та потребує суттєвого доопрацювання.

Ураховуючи зазначене, керуючись вимогами частини четвертої статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державна регуляторна служба України

вирішила:

відмовити в погодженні проєкту 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)».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР