



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 наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» (далі – проєкт наказу), а також документи, що надані до нього листом Міністерства охорони здоров'я України від 07.11.2024 № 24-04/42258/2-24.

За результатами проведеного аналізу проєкту наказу та аналізу його регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5 та 8 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон), ДРС

встановила:

проєкт наказу розроблений з метою реалізації Закону України « Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» шляхом затвердження Порядку на надання дозволу на паралельний імпорт та приведення у відповідність до вимог Закону нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

При опрацюванні проєкту наказу ДРС встановила, що розробником під час його підготовки не дотримано вимог статей 4, 5 та 8 Закону.

Підпунктом 1 пункту 1 проєкту Наказу пропонується затвердити Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – проєкт Порядку).

Слід зазначити, що передбачений проєктом Порядку, *дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів* (далі – Дозвіл), у розумінні Закону



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 484 від 11.12.2024

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

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

України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності», не є документом дозвільного характеру.

Поряд з цим, звертаємо увагу, що статтею 78 Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 2469-ІХ), серед іншого, передбачено, що центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, затверджується 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.

Враховуючи зазначене, у проєкті Наказу та проєкті Порядку необхідно назву Порядку привести у відповідність до статті 78 Закону № 2469-ІХ.

Підпунктом 2 пункту 1 проєкту Наказу пропонується затвердити Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України.

Проте, додані до проєкту Наказу зміни мають іншу назву, а саме: «Зміни до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо врегулювання питань паралельного імпорту лікарських засобів».

Отже, підпункт 2 пункту 1 проєкту Наказу потребує редакційного доопрацювання в частині узгодження назви запропонованих змін.

Пунктом 1 розділу І проєкту Порядку передбачено, що цей Порядок визначає процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт лікарських засобів (далі - дозвіл), внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів *Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі - орган державного контролю)*.

Згідно з пунктом 4 проєкту Наказу цей наказ набирає чинності з 01 січня 2025 року, але не раніше дня його опублікування.

Відповідно до пункту 64 частини першої статті 1 Закону № 2469-ІХ, *орган державного контролю – центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом*, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

При цьому відповідно до пункту 6 Розділу XII «Перехідні положення» Закону № 2469-ІХ Кабінету Міністрів України доручено до введення в дію цього Закону, зокрема, забезпечити розроблення та затвердження положення про орган державного контролю згідно з цим Законом із встановленням процедури прийняття на посади керівників такого органу за результатами проведення прозорого конкурсу відповідно до законодавства та утворити орган державного контролю та забезпечити його належне фінансування.

Водночас, пунктом 2 Розділу II «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України від 16 липня 2024 р. № 3860-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» встановлено, що до дня створення центрального органу виконавчої влади із спеціальним

статусом, що реалізує державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, визначеного Законом України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20 - 21, ст. 84 із наступними змінами), *повноваження щодо* ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України, ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України, *надання дозволу на паралельний імпорт* лікарських засобів та інші передбачені цим Законом контрольні повноваження щодо таких лікарських засобів *здійснюються в порядку та органами, визначеними Кабінетом Міністрів України.*

На сьогодні, ще не прийнято рішення Уряду про створення відповідного органу.

Враховуючи зазначене, вважаємо за доцільне відобразити відповідні вимоги Законів у проєкті Порядку.

Підпунктом 3 пункту 3 розділу II проєкту Порядку передбачається, що підставою для залишення заяви про отримання дозволу без розгляду є відсутність у Ліцензійному реєстрі відомостей про діючу ліцензію на імпорт лікарських засобів, видану здобувачу дозволу.

Також, термін «Ліцензійний реєстр» вживається у абзаці другому пункту 5 розділу II проєкту Порядку та у підпункті 8 пункту 7 розділу V проєкту Порядку.

Поряд з цим, у проєкті Порядку по тексту передбачається Ліцензійний реєстр з промислового виробництва лікарських засобів, імпорту, оптової та роздрібною торгівлі, виробництва лікарських засобів в умовах аптеки.

З огляду на викладене, необхідно уточнити назву Ліцензійного реєстру, що передбачається підпунктом 3 пункту 3 розділу II проєкту Порядку, абзацом другим пункту 5 розділу II проєкту Порядку та підпунктом 8 пункту 7 розділу V проєкту Порядку.

Пунктами 3, 10 розділу I та пунктами 3 та 4 розділу II проєкту Порядку передбачена процедура залишення заяви про отримання дозволу *без розгляду*.

Слід зазначити, що 15 листопада 2024 р. набрав чинності Закон України від 10 жовтня 2024 р. № 4017-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у зв'язку з прийняттям Закону України «Про адміністративну процедуру» (далі – Закон № 4017), яким внесені зміни, серед іншого, до Закону України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» та передбачається процедура *як залишення заяви без руху*.

Також, відповідно до статті 43 Закону України «Про адміністративну процедуру» адміністративний орган надсилає заявнику письмове повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою негайно (за можливості) вручає під розписку таке повідомлення особі, яка подала заяву, безпосередньо в адміністративному органі.

Проте, пунктом 2 розділу II проєкту Порядку передбачено, що орган державного контролю протягом 10 календарних днів з дня одержання заяви про отримання дозволу та доданих до неї матеріалів встановлює наявність або відсутність підстав для залишення її без розгляду і в разі їх наявності приймає відповідне рішення.

Аналогічне зауваження щодо процедури залишення заяви про внесення змін до матеріалів досьє (наприклад, пункт 6 розділу II проєкту Порядку).

Слід також зазначити, що пунктом 7 розділу V проєкту Порядку передбачається, що рішення про скасування дії дозволу приймається за наявності однієї з таких підстав, зокрема, наявність в Ліцензійному реєстрі відомостей про анулювання дії ліцензії на імпорт у паралельного імпортера.

Законом № 4017 були внесені зміни, серед іншого, до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (далі – Закон про ліцензування) в частині його приведення у відповідність до вимог Закону України «Про адміністративну процедуру», зокрема, термін «анулювання» замінено словами «припинення дії».

Враховуючи зазначене, проєкт Порядку потребує доопрацювання з урахуванням зазначених змін.

У додатку 1 та додатку 2 Порядку передбачається зазначити номер та дату видачі ліцензію на імпорт лікарських засобів.

Відповідно до пунктів 1¹ та 5 частини першої статті 1 Закону про ліцензування **видача ліцензії** – надання суб'єкту господарювання права на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, шляхом прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, про що робиться запис у ліцензійному реєстрі; ліцензія – право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

З огляду на викладене, додаток 1 та додаток 2 до Порядку потребують доопрацювання шляхом зазначення реквізитів ліцензії за її наявності або інформації про прийняте рішення про видачу ліцензії (номер та дата).

При цьому, враховуючи вимоги статті 21 Закону, ДРС приймає рішення про погодження або про відмову в погодженні проєктів регуляторних актів з урахуванням як самого проєкту акта, так і супровідних до нього документів, визначених цим Законом, обов'язковим серед яких є, насамперед, аналіз регуляторного впливу цього проєкту акта (далі – АРВ).

У цьому випадку наданий розробником АРВ до проєкту наказу не в повній мірі відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 (зі змінами).

Зокрема, в п.3 розділу III «Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання» надана інформація щодо кількості суб'єктів господарювання

у зазначеній сфері. Відповідно до наданої інформації, кількість суб'єктів малого підприємництва становить 18%. Проте, у наданих до АРВ матеріалах відсутній Тест малого підприємництва (М-тест), як це передбачено постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308.

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 проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання реалізації Закону України від 16 липня 2024 р. № 3860-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів».

**Голова Державної регуляторної
служби України**

Олексій КУЧЕР