



**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 надсилає доопрацьований 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)» для розгляду та погодження.

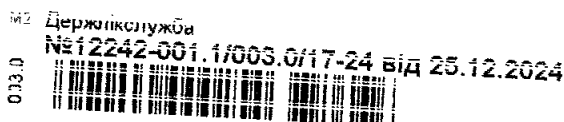
Додатки:

1. Проєкт акта на 10 арк.
2. Пояснювальна записка на 4 арк.
3. Порівняльна таблиця на 49 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 9 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



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)

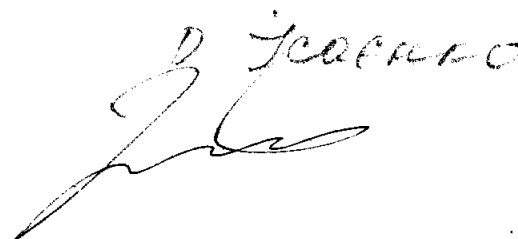
Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є:**

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 з дня опублікування, але не раніше 1 січня 2025 р..

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



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

1. У пункті 3:

1) доповнити пункт:

після абзацу двадцятого абзацом двадцять першим такого змісту:

«паралельний імпортер - суб'єкт господарювання, який має ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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'ятим 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”».

2. 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 (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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,».

3. Доповнити пункт 26 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 пунктом третім частини першої, частинами другою – п'ятою статті 73, абзацами першим – п'ятим частини першої, частинами другою – дев'ятою, одинадцятою – тринадцятою статті 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.

4. Доповнити пункт 103 після абзацу тринадцятого 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 провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).».

5. Доповнити пункт 156 після абзацу першого 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.

6. Доповнити абзац перший пункту 185 після слів «що ввозяться на територію України,» словами «у тому числі для цілей паралельного імпорту,».

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

8. 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)».

9. 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);».

10. Доповнити пункт 251 після слова «Імпортер» словами «(паралельний імпортер)».

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

12. 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)».

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

14. У пункті 264:

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

2) абзац п'ятий після слів «затверджених МОЗ)» доповнити словами «(для паралельно імпортованих лікарських засобів – листок-вкладка, текст маркування та оригінал-макет графічного оформлення первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (за наявності) повинні відповідати діючому дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та матеріалам досьє до нього);».

15. 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)».

16. 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. 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.

265². 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.

265³. 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.

17. Назву графи «Номер реєстраційного посвідчення в Україні» таблиці розділу III додатка 10 до цих Ліцензійних умов викласти у такій редакції:

«Номер реєстраційного посвідчення в Україні/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу».

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

19. Пункт 3 додатка 23 до цих Ліцензійних умов після слова «Україні» доповнити словами «/дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.».

Д. Іванюк



ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту 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)»

1. Мета

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.

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 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-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-трудової 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.

Міністр охорони здоров'я України
« » _____ 2024 р.

Віктор ЛЯШКО



ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до 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)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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>Зміст відповідного положення проєкту акта</p>
<p style="text-align: center;">Загальна частина</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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</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, роздрібною 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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</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, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі - суб'єкт господарювання).</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>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; 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>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; 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>їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;</p> <p>дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;</p> <p>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;</p> <p>засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;</p>	<p>їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової та/або роздрібною торгівлі лікарськими засобами, лікувально-профілактичними закладами;</p> <p>дистриб'ютор - суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції) лікарських засобів;</p> <p>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;</p> <p>засоби провадження господарської діяльності - будівлі (приміщення), обладнання, що перебувають у власності чи користуванні ліцензіата, для організації провадження діяльності, що підлягає ліцензуванню;</p>
<p>зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;</p> <p>ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;</p> <p>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>	<p>зона - частина приміщення, площа, яка використовується для окремої стадії технологічного процесу та має чіткі візуальні межі;</p> <p>ізольоване приміщення - частина будівлі або її відділення, які мають окремий вхід іззовні, освітлення, вентиляцію (природну або механічну) та відокремлені стінами і перекриттями;</p> <p>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>

<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>(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 провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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 упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені 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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами з метою забезпечення населення лікарськими засобами шляхом їх реалізації, відомості про який внесено до ліцензійного реєстру;</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 упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені 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 роздрібної 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 контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>	<p>належна виробнича практика - частина процесу управління якістю, яка гарантує, що лікарські засоби постійно виробляються і контролюються відповідно до стандартів якості, які відповідають їх призначенню, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, досьє досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію;</p> <p>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;</p> <p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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 особи, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я;</p> <p>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</p>
<p>абзаци відсутні</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</p>	<p>застосування на території країни - експортера, з якої ввозиться в Україну 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>
--	---

функціонування системи якості лікарських засобів під час оптової торгівлі;

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;

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;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт лікарських засобів, - 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, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено

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;

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;

для суб'єктів господарювання, які здійснюють імпорт (паралельний імпорт) лікарських засобів, - 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, оптової торгівлі або розробки лікарських засобів, на якого суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту

<p>обов'язки щодо функціонування фармацевтичної системи якості під час імпорту (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" 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</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 (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) 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</p>

лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами.	переходу права власності на лікарські засоби та зберігати такі лікарські засоби, транспортувати, здійснювати контроль їх якості та реалізовувати інші функції, передбачені цими Ліцензійними умовами.
....
<p>25. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов'язаний забезпечити:</p> <p>присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;</p> <p>доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;</p> <p>доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;</p> <p>доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом.</p>	<p>25. Під час проведення органом ліцензування або його територіальним органом заходів контролю здобувач ліцензії або ліцензіат зобов'язаний забезпечити:</p> <p>присутність керівника здобувача ліцензії або ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи;</p> <p>доступ на територію ліцензіата або здобувача ліцензії у виробничі та інші приміщення, які використовуються для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), для обстеження і з'ясування питань, безпосередньо пов'язаних з перевіркою;</p> <p>доступ до приміщень ліцензіата, якому передані на зберігання лікарські засоби;</p> <p>доступ до технічних засобів і системи забезпечення якості виконавця, який здійснює виробництво та/або контроль якості лікарських засобів за контрактом.</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>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>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 пунктом третім частини першої, частинами другою – п'ятою статті 73, абзацами першим – п'ятим частини першої, частинами другою – дев'ятою, одинадцятою – тринадцятою статті 78 Закону України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України, 2023 р., № 20-21, ст. 84 із наступними змінами).</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>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>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,</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,</p>

<p>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>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>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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України "Про електронну комерцію", а також організовувати 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>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 роздрібної торгівлі лікарськими засобами, можуть здійснювати електронну роздрібну торгівлю лікарськими засобами з дотриманням вимог цих Ліцензійних умов та Закону України "Про електронну комерцію", а також організовувати 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 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 переплутування лікарських засобів;</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 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 переплутування лікарських засобів;</p> <p>функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (нормативним (аналітичним,</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>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 провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).</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>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 вклучає 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> нео 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>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 вклучає 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> нео 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>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 ліцензіага;</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>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 оцінюються 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>наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюються 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>...</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>Особливості організації та здійснення роздрібної 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 роздрібної 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 протягом трьох робочих днів з дня отримання повідомлення від органу ліцензування.</p>	<p>...</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>Не підлягають реалізації (випуску) в аптеках та їх структурних підрозділах паралельно везені лікарські засоби.</p> <p>Особливості організації та здійснення роздрібної 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 роздрібної 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 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</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</p>

<p>досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібно торгівлі ними.</p> <p>Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібно торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.</p>	<p>досліджень, під час їх виробництва, транспортування, зберігання, оптової та роздрібно торгівлі ними.</p> <p>Діяльність із зберігання лікарських засобів під час виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, роздрібно торгівлі лікарськими засобами провадиться з додержанням вимог належної практики зберігання.</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 випадків, визначених статтею 17 Закону України "Про лікарські засоби".</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, 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>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>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>Імпорттери 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. Постацання 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 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 препаратами, 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</p>	<p>Імпорттери 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. Постацання 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 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</p>
---	---

<p>надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.</p> <p>....</p>	<p>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 досьє або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний з недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонує ефективна фармацевтична система керівного персоналу та працівників різних підрозділів ліцензіата відповідно до цих Ліцензійних умов.</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 досьє (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 функціонує ефективна фармацевтична система 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 та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарських засобів.</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</p>	<p>196. Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що</p>

<p>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>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>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</p>	<p>нездійснення продажу і поставки лікарських засобів до того, як уповноважена особа не надасть дозвіл на її випуск (реалізацію), що</p>

<p>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, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості.</p> <p>...</p>	<p>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, за 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,</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,</p>

<p>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>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>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 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>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>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>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>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>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>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>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>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>251. Імпорт�р повинен здiйснювати контроль якостi лiкарських засобiв вiдповiдно до Порядку здiйснення державного контролю якостi лiкарських засобiв, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабiнету Міністрiв України вiд 14 вересня 2005 р. № 902.</p>	<p>251. Імпортёр (паралельний імпортер) повинен здійснювати контроль якості 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.</p>
<p>257. Аналітичні методи повинні пройти валідацію. Усі операції щодо проведення випробувань, описаних у відповідній документації реєстраційного досьє, 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 досьє, 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 (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної 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>	<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 (аутсорсингової) діяльності, включаючи будь-які запропоновані зміни технічних або інших умов, необхідно здійснювати відповідно до вимог належної виробничої практики та реєстраційного досьє на відповідний 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>забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;</p> <p>до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;</p> <p>відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;</p> <p>забезпечувати виконавця всією необхідною інформацією та відомостями для виконання замовлених робіт відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб;</p> <p>контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;</p> <p>розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю;</p> <p>гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє.</p> <p>Виконавець:</p> <p>повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;</p>	<p>Замовник повинен:</p> <p>забезпечити здійснення контролю за зовнішньою діяльністю з урахуванням принципів управління ризиками для якості;</p> <p>до початку провадження зовнішньої (аутсорсингової) діяльності оцінювати законність, придатність і компетентність виконавця щодо успішного виконання зовнішніх робіт;</p> <p>відповідати за умови контракту відповідно до вимог правил належної виробничої практики;</p> <p>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);</p> <p>контролювати і перевіряти дії виконавця, а також впровадження ним будь-якого необхідного поліпшення;</p> <p>розглядати та оцінювати протоколи і результати, пов'язані із зовнішньою діяльністю;</p> <p>гарантувати самостійно або на підставі підтвердження уповноваженою особою, що всі лікарські засоби, поставлені виконавцем, виготовлені відповідно до вимог належної виробничої практики і реєстраційного досьє (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту).</p> <p>Виконавець:</p> <p>повинен мати відповідні приміщення та обладнання, необхідні знання і досвід, а також компетентний персонал для кваліфікованого виконання робіт, доручених замовником;</p>
---	--

<p>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);</p> <p>не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;</p> <p>має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.</p>	<p>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);</p> <p>не повинен здійснювати несанкціонованих змін, що виходять за рамки договору (контракту), які можуть несприятливо вплинути на якість зовнішніх робіт, виконуваних для замовника;</p> <p>має усвідомлювати, що зовнішні роботи, включаючи аналіз за договором (контрактом), можуть підлягати перевірці з боку органу ліцензування.</p>
<p>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.</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>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> <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. <u>Будь-які протоколи щодо оцінки якості лікарського</u></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</p>

<p>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>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 реклаमाції 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</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 (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</p>

<p>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>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, 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> <ul style="list-style-type: none"> імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії; імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ); 	<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, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу (крім лікарських засобів, що ввозяться на територію України для цілей паралельного імпорту), 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> <ul style="list-style-type: none"> імпортований лікарський засіб зазначено в додатку до ліцензії; імпортований лікарський засіб відповідає положенням реєстраційних документів на цей лікарський засіб (реєстраційного досьє та/або специфікацій та методів контролю якості, затверджених МОЗ) (для паралельно імпортованих лікарських

<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 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,</p>	<p>засобів – листок-вкладка, текст маркування та оригінал-макет графічного оформлення первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (за наявності) повинні відповідати діючому дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу та матеріалам досєє до нього);</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 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</p>
--	---

<p>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>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>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>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 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>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 в 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>Контрольні зразки повинні бути репрезентативними для серії лікарського засобу, з якої вони відібрані. Необхідно забезпечити, щоб всі необхідні аналітичні матеріали і обладнання були в 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 використовується 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 використовується для аналізу з метою підтвердження відповідності реєстраційному досьє.</p>
<p>Розділ відсутній</p>	<p>Вимоги щодо паралельного імпорту</p> <p>265¹. Паралельний імпортер має право на паралельний імпорт лікарського засобу протягом строку дії дозволу на паралельний імпорт цього лікарського засобу.</p>

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.

265². 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.

265³. 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.

	<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> <ul style="list-style-type: none"> у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану; 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>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>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> <ul style="list-style-type: none"> у сільській місцевості в разі відсутності аптеки та/або аптечного пункту; у межах територій, на яких введено надзвичайний стан, на період надзвичайного стану; 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>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 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 поширюються.</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 холодильного обладнання;</p> <p>наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;</p> <p>забезпечення справності всіх засобів виміральної 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 маршруту автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;</p>	<p>Ліцензіат, який провадить господарську діяльність 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 поширюються.</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 холодильного обладнання;</p> <p>наявність пристроїв реєстрації та здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря;</p> <p>забезпечення справності всіх засобів виміральної 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 маршруту автомобільного транспортного засобу, в якому розміщений мобільний аптечний пункт;</p>
---	---

<p>діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.</p> <p>Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібною 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 закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.</p> <p>....</p>	<p>діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами забороняється.</p> <p>Маршрут мобільного аптечного пункту для провадження господарської діяльності з роздрібною 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 закриття маршруту ліцензіат зобов'язаний поінформувати про це територіальний орган Держлікслужби та органи місцевого самоврядування не пізніше ніж протягом трьох робочих днів.</p> <p>....</p>
--	--

<p>Додаток 10 до Ліцензійних умов</p> <p><i>Найменування органу ліцензування</i></p> <p>ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>Строк дії ліцензії з *</p> <p>I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</p> <p>Найменування суб'єкта господарювання</p> <p>Місцезнаходження</p> <p>II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ <i>(цей розділ заповнюється для кожного окремого місяця провадження діяльності (для кожного місяця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))</i></p> <p>Найменування структурного підрозділу</p>	<p>Додаток 10 до Ліцензійних умов</p> <p><i>Найменування органу ліцензування</i></p> <p>ДОДАТОК № _____ ДО ЛІЦЕНЗІЇ на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)</p> <p>Строк дії ліцензії з *</p> <p>I. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</p> <p>Найменування суб'єкта господарювання</p> <p>Місцезнаходження</p> <p>II. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДІЯЛЬНІСТЬ З ІМПОРТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ <i>(цей розділ заповнюється для кожного окремого місяця провадження діяльності (для кожного місяця провадження діяльності, яке знаходиться за іншою адресою))</i></p> <p>Найменування структурного підрозділу</p>
--	--

Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)	Адреса структурного підрозділу (адреса місця провадження діяльності)
За адресою структурного підрозділу наявні (необхідне залишити):	За адресою структурного підрозділу наявні (необхідне залишити):
складські зони (приміщення для зберігання)	складські зони (приміщення для зберігання)
зони контролю якості	зони контролю якості
зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу	зони здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу
Тип продукції, що імпортується (необхідне залишити):	Тип продукції, що імпортується (необхідне залишити):
імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів	імпорт зареєстрованих готових лікарських засобів
імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")	імпорт зареєстрованих лікарських засобів у формі "in bulk" (продукції "in bulk")
Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)	Інша діяльність з імпорту лікарських засобів (будь-яка інша діяльність, не зазначена вище)
Інше (зазначити за наявності)	Інше (зазначити за наявності)
ІІІ. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ	ІІІ. ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ІМПОРТУЮТЬСЯ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ
Інформація про лікарський засіб	Інформація про лікарський засіб

Порядковий номер	Торговельна назва	Форма випуску	Доза діючої речовини в кожній одиниці	Кількість одиниць в упаковці	Номер реєстраційного посвідчення в Україні
Порядковий номер	Торговельна назва	Форма випуску	Доза діючої речовини в кожній одиниці	Кількість одиниць в упаковці	Номер реєстраційного посвідчення в Україні/дозволу на паралельний імпортований лікарський засіб
IV. ОСОБЛИВІ УМОВИ ПРОВАДЖЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ					
Інформація щодо уповноважених осіб (зазначається окремо для особи)					
Прізвище, ім'я, по батькові уповноваженої особи					
Дата і номер наказу про прийняття рішення щодо видачі додатка № _____					
(посада, прізвище, ім'я, по батькові, підпис відповідальної особи)					
МП**					

<p>* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</p> <p>** У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</p>	<p>* Інформація зазначається у верхньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</p> <p>** У нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії, крім останньої сторінки, зазначаються посада, прізвище, ім'я, по батькові та підпис відповідальної особи. Номер сторінки та загальна кількість сторінок зазначаються в нижньому колонтитулі кожної сторінки додатка до ліцензії.</p>
--	--

<p>Додаток 19 до Ліцензійних умов (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 вересня 2021 р. № 1002)</p> <hr/> <hr/> <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> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <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> <hr/> <hr/> <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> <hr/> <p>(найменування, місцезнаходження юридичної особи*)</p> <hr/> <p>(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника юридичної особи)</p> <hr/> <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)</p> <p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____</p> <p>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):</p> <p>зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>	<p>(серія, номер паспорта, дата видачі, орган, що видав паспорт, місце проживання)</p> <p>Номер телефону _____, адреса електронної пошти _____</p> <p>Реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця)** _____</p> <p>Ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ _____</p> <p>Повідомляю, що в додатку до ліцензії з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) _____</p> <p>(дата видачі і серія, номер (за наявності) ліцензії)</p> <p>відбулися зміни, пов'язані із (зазначити необхідне):</p> <p>зміною переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>доповненням переліку лікарських засобів, дозволених до імпорту ліцензіату <input type="checkbox"/></p> <p>зміною уповноважених осіб <input type="checkbox"/></p>
--	--

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

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	господарювання
Місцезнаходження юридичної особи/фізичної підприємця	особи/фізичної особи - підприємця
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	господарювання
Місцезнаходження юридичної особи/фізичної підприємця	особи/фізичної особи - підприємця

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

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**	Виробник****		Постачальник				
	Торгова назва	Формулярна назва	Доза діючої речовини в кожній упаковці	Кількість одиниць в упаковці			Найменування країни	Найменування країни	Місцезнаходження	Місцезнаходження			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1													

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.

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

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.

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

<p>**** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.</p> <p>**** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>**** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;</p>	<p>**** Зазначається (виключно англійською мовою) міжнародна непатентована назва діючої речовини лікарського засобу; для багатокомпонентних (комбінованих) лікарських засобів зазначається перелік всіх діючих речовин.</p> <p>**** Найменування підприємства, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серій продукції.</p> <p>**** Код згідно з атомно-терапевтично-хімічною класифікацією.”;</p>
<p>Додаток 23 до Ліцензійних умов</p>	<p>Додаток 23 до Ліцензійних умов</p>
<p>ВИМОГИ</p> <p>до змісту дозволу на випуск (реалізацію)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Найменування продукції. 2. Держава-виробник. 3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні. 4. Сила дії/активність. 5. Лікарська форма. 6. Розмір та тип пакування. 7. Номер та розмір серії. 8. Дата виробництва. 9. Дата закінчення терміну придатності. 10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності). 	<p>ВИМОГИ</p> <p>до змісту дозволу на випуск (реалізацію)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Найменування продукції. 2. Держава-виробник. 3. Номер реєстраційного посвідчення в Україні/дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу. 4. Сила дії/активність. 5. Лікарська форма. 6. Розмір та тип пакування. 7. Номер та розмір серії. 8. Дата виробництва. 9. Дата закінчення терміну придатності. 10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності).

<p>11. Сертифікати відповідності належної виробничій практиці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).</p> <p>12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.</p> <p>13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.</p> <p>14. Коментарі (за наявності).</p> <p>15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p> <p>16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.</p> <p>17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.</p> <p>18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).</p>	<p>11. Сертифікати відповідності належної виробничій практиці виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).</p> <p>12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу.</p> <p>13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів.</p> <p>14. Коментарі (за наявності).</p> <p>15. Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.</p> <p>16. Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.</p> <p>17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.</p> <p>18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію).</p>
---	---



Учасник

Вотку Р.В.
Автоматично Р.П.
До опрацювання
23.10.2024



Кіїв об. О.О.
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 проект 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 – проект 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 проект 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
3FAA9268358EC003040000001D9A2D000081CB00

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



Державна служба

№ 1291/0/04-24 від 23.10.2024

031



ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) 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)»

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт акта за сферою правових відносин охоплюється статтями 103–105 глави 6 «Заснування підприємницької діяльності, торгівля послугами та електронна торгівля» розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею», главою 22 «Громадське здоров'я» розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Так, відповідно до статті 104 Угоди про асоціацію ліцензування повинно здійснюватися на основі критеріїв, які не дають можливості компетентним органам реалізовувати свої повноваження з оцінювання на власний розсуд. Критерії, зазначені у пункті 1 цієї статті, повинні: а) співвідноситися із законними цілями державної політики; б) бути чіткими і недвозначними; с) бути об'єктивними; d) встановлюватися заздалегідь; e) оприлюднюватися заздалегідь; f) бути прозорими та доступними.

Згідно зі статтею 426 Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Положення проєкту акта стосуються сфери правовідносин, яка охоплюється:

Договором про функціонування Європейського Союзу, статтями 34, 36 якого встановлено, що заборонено кількісні обмеження на імпорт та на всі заходи еквівалентної дії між державами-членами; положення статей 34 і 35 не виключають заборон або обмежень на імпорт, експорт або транзит товарів на підставі суспільної моралі, порядку або безпеки; захисту здоров'я та життя людей, тварин або рослин; захисту національних скарбів, що мають мистецьку, історичну або археологічну цінність; захисту промислової та комерційної власності, проте такі заборони або обмеження не повинні бути засобами свавільної дискримінації або прихованого обмеження торгівлі між державами-членами;

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);

Регламентом Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 726/2004 (31 березня 2004 р.), що встановлює процедури Співтовариства щодо реєстрації та нагляду за лікарськими засобами для людей і ветеринарії та засновує Європейське агентство з лікарських засобів (далі – Регламент).

Так, відповідно до статей 6, 51 Директиви жоден лікарський препарат не може бути розміщений на ринку держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видали дозволу для його випуску на ринок відповідно до цієї Директиви або якщо дозвіл не був наданий відповідно до Регламенту (ЄЕС) № 2309/93.

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 відповідала 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 підпараграфа параграфа 1, кваліфікована особа може бути звільнена від обов'язку проводити такий контроль (стаття 51 Директиви).

Статтею 57 Регламенту встановлено, що Європейське агентство з лікарських засобів надає державам-членам та інституціям Співтовариства найкращі наукові консультації з усіх питань, пов'язаних з оцінкою якості,

безпеки та ефективності лікарських засобів для людей і ветеринарії, які надаються йому відповідно до законодавства Співтовариства про лікарські засоби, а також здійснює, зокрема перевірку виконання умов, встановлених у законодавстві Співтовариства про лікарські засоби та ліцензії на продаж, у разі паралельного розповсюдження лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до цього Регламенту.

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта викладені у статтях 426, 427 Угоди про асоціацію.

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Згідно зі статтею 427 співробітництво, зокрема, охоплює такі сфери:

а) зміцнення системи охорони здоров'я України та її потенціалу, зокрема шляхом впровадження реформ, подальшого розвитку первинної медико-санітарної допомоги та навчання персоналу;

б) попередження і контроль над інфекційними хворобами, такими як ВІЛ/СНІД і туберкульоз, підвищення готовності до ризику спалахів високо патогенних хвороб та імплементацію Міжнародних медико-санітарних правил;

с) попередження та контроль за неінфекційними хворобами шляхом обміну інформацією та найкращими практиками та ін.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію, з цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів *acquis* ЄС у сфері інфекційних хвороб, служб крові, трансплантації тканин і клітин, антитютюнових заходів.

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 розроблено, зокрема відповідно до положень Директиви та з урахуванням положень Регламенту. Зважаючи на це, положення проекту акта відповідає положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, а саме:

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)
1.	Усі положення проекту акта	Статті 6, 51 Директиви, згідно з якими жоден лікарський препарат не може бути розміщений на ринку держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видали дозволу для його випуску на ринок.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
2.	Підпункт 1 пункту 3 проекту акта, в частині здійснення паралельного імпорту суб'єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів та	Стаття 40 Директиви, згідно з якою дозвіл також вимагається для імпорту, що походить з третіх країн у державу-член.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів, отриманого в установленому законодавством порядку.				
3.	Підпункт 2 пункту 4, частині зобов'язання паралельного імпортера надати (на вимогу органу ліцензування) специфікацію якості та методи контролю, що відповідають матеріалам реєстраційного досьє, для здійснення державного контролю якості лікарських засобів, які ввезені для цілей паралельного імпорту.	Стаття 20 Директиви, згідно з пунктом «а» якої компетентні органи перевіряли спроможність виробників та імпортерів лікарських засобів, що походять з третіх країн, здійснювати виробництво згідно з відомостями, наданими на підставі статті 8(3)(d), та/або здійснювати заходи контролю відповідно до методів, описаних у відомостях, які додають до заявки.	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує
4.	Пункт 5 в частині здійснення суб'єктами господарювання, які отримали ліцензію на право оптової торгівлі лікарськими засобами, діяльності оптової реалізації (відпуску) паралельно ввезених лікарських	Частина третя статті 77 Директиви, згідно з якою наявність дозволу на виробництво повинна передбачати дозвіл на оптове розповсюдження лікарських засобів, на які поширюється дія такого дозволу. Наявність дозволу на провадження діяльності з	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	засобів на підставі ліцензії з оптової торгівлі лікарськими засобами та/або на підставі ліцензії на право провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів.	оптової торгівлі лікарськими засобами не звільняє від зобов'язання щодо наявності дозволу на виробництво та виконання встановлених у зв'язку з цим умов, навіть якщо виробництво або імпорт є додатковим видом діяльності.			
5.	Пункт 11 в частині, встановлення, що 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.	Частина перша статті 51 Директиви, згідно з якою держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб зазначена у статті 48 кваліфікована особа, без обмеження її відносин з власником дозволу на виробництво, у контексті передбачених статтею 52 процедур відповідала за забезпечення: (а) 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	Відповідає	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

		<p>вимогами дозволу на реалізацію;</p> <p>(b) 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.</p>			
6.	<p>Пункт 17, згідно з яким Ліцензійні умови доповнено новим розділом «Вимоги щодо паралельного імпорту»:</p> <p>1. В частині отримання дозволу на паралельний імпорт та в частині проведення перевірок.</p>	<p>1. Стаття 51 Директиви, згідно з якою, зокрема, держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для забезпечення того, щоб:</p> <p>(a) 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</p>	Відповідно	Статті 426, 427 Угоди про асоціацію	Враховує

	<p>2. В частині здійснення паралельним імпортером перепакування.</p>	<p>вимогами дозволу на реалізацію; (b) 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.</p> <p>2. Стаття 40, згідно з якою, зокрема держави-члени вживають усіх належних заходів для забезпечення того, щоб виробництво лікарських засобів на їхній території здійснювалося за умови володіння відповідним дозволом. Такий дозвіл на виробництво вимагається, незважаючи на те, що виготовлені лікарські засоби призначені для експорту.</p> <p>Дозвіл, згаданий у параграфі 1,</p>			
--	--	--	--	--	--

		<p>вимагається і для повного, і для часткового виробництва, а також для різних процесів розподілу, пакування чи представлення.</p> <p>Дозвіл, передбачений параграфом 1, також вимагається для імпорту, що походить з третіх країн у державу-член; цей розділ і статтю 118 застосовують до імпорту таким самим чином, як до виробництва.</p>			
--	--	--	--	--	--

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.

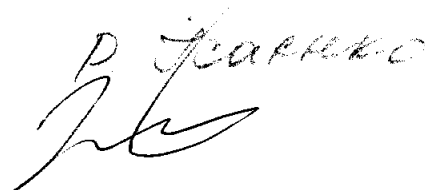
6. Узагальнений висновок

Проект акта відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

**Міністр охорони здоров'я
України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 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.</p> <p>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
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	<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>	Витрати відсутні.

	<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 проєкту 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 проєкту 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.

Проєкт 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:</p> <p>1) питання паралельного імпорту лікарських засобів, у тому числі контролю їх якості, будуть врегульовані;</p> <p>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 нерегульованості процедури здійснення паралельного імпорту в Україні.	Україні лишається нерегульованим.
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 проєкту акта.

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

Для досягнення цілей, визначених у Розділі II цього Аналізу, проєктом 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 проєктом 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 витратимуться 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.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.

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.*

Р. Яценко



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 корупцією

Держслужба

Послуги

Діяльність

Нормативні документи

Для громадянськості

Прес-центр

Контакти

Пошук

Контроль якості лікарських засобів та медичних інструментально-хірургічних препаратів

Наркотичні засоби

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

Державний нагляд (контроль)

Ліцензування виробництва лікарських засобів, крові та сироватки азоту

Ризикові матеріали

Державні реєстри

Антикорупційний портал Держслужби

Головна / Проєкти регуляторних актів / 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)

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)»

Група документів: 140208246_001

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проєкту 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)»

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ 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)»

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)

Проєкт постанови КМУ "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)"

ДОВІДКА щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЕС) 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)»

ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА до проєкту 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)»

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)»

Додаток І до Аналізу регуляторного впливу. **ВИПРАТИ** на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які зниклих/анекстод до регуляторного акта